Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Directive d'homologation DIR2006-02

Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre

Cette directive d'homologation présente la politique de réglementation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada concernant les produits de formulation contenus dans des produits antiparasitaires (partie I). Elle offre également aux demandeurs et aux titulaires d'homologation des instructions pratiques sur la mise en œuvre de la Politique sur les produits de formulation (partie II). Cette politique vise les décisions d'homologation relatives aux produits de formulation contenus dans les concentrés de fabrication et les préparations commerciales homologuées, les demandes relatives à des permis de recherche et à la réévaluation des produits.

Ce document remplace la directive d'homologation DIR2004-01, *Programme sur les produits de formulation*. Les révisions apportées au document concernent principalement les changements apportés à l'étiquetage des produits de formulation de la liste 2 ainsi que l'ajout d'instructions supplémentaires concernant la mise en œuvre de la politique.

(also available in English)

Le 31 mai 2006

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou 613 736-3799
Télécopieur : 613 736-3758

Santé Canada Health Canada

Canada

ISBN : 0-662-71473-3 (0-662-71474-1)
Numéro de catalogue : H113-3/2006-2F (H113-3/2006-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2006

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

106-07224/

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada met en œuvre une politique de réglementation des produits de formulation. Toute substance autre qu'une matière active ajoutée intentionnellement à un produit antiparasitaire est un produit de formulation. Cette politique se fonde sur la démarche adoptée par la United States Environmental Protection Agency (EPA)[1] et constitue une autre étape dans l'harmonisation de la réglementation relative aux pesticides. Les produits de formulation ont été inscrits sur plusieurs listes. Ceux de la liste 1 sont des produits de formulation suscitant des préoccupations concernant la toxicologie (comme c'est le cas avec les versions antérieures et la version actuelle de la liste 1 des substances inertes (inerts) de l'EPA[2,3,4]), des produits répondant aux critères de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) et ceux visés par le Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone. La liste 2 se compose des produits de formulation considérés comme potentiellement toxiques. La liste 3 regroupe les produits de formulation qui échappent aux critères des autres listes. Les produits de formulation de la liste 4A sont très peu préoccupants. Ceux de la liste 4B sont également peu préoccupants dans des conditions précises d'utilisation. Au départ, la plupart des produits de formulation ont été classés à l'aide des listes américaines. Lorsque le numéro de liste d'un produit de formulation donné diffère de celui assigné par l'EPA, la mesure réglementaire exposée dans cette directive d'homologation est fondée sur le numéro de liste de l'ARLA. Les produits de formulation exclusifs aux produits homologués au Canada seront assignés à la liste pertinente au fur et à mesure que l'Agence recevra des renseignements à leur sujet. Pour obtenir une liste générale de tous les produits de formulation utilisés dans la fabrication des produits antiparasitaires homologués au Canada et classés selon ces cinq listes, il faut consulter la note réglementaire REG2005-01, *Liste des produits de formulation de l'ARLA* ou la dernière version de cette liste.

Afin que les renseignements soient mis à jour, il faut présenter un formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP) pour chaque demande d'homologation, de modification d'homologation, de renouvellement d'homologation ou de réalisation de travaux de recherche relatifs à un produit antiparasitaire.

Les produits de formulation inscrits sur la liste 1 ont été pratiquement éliminés des produits antiparasitaires. Pour les quelques produits restants qui en contiennent, on procède actuellement à l'étude des fiches signalétiques qui ont été soumises pour justifier le maintien de l'utilisation de certains produits de formulation de la liste 1.

---

1 United States 52 Federal Register Notice 13305, 22 avril 1987

2 *Ibid.*

3 United States Federal Register, 24 juin 1998, p. 34384-34290

4 www.epa.gov/opprd001/inerts/lists.html [Substances inertes (autres) dans les pesticides - Liste par catégories de substances inertes (autres) dans les pesticides]

Les allergènes réputés pour causer des réactions anaphylactiques ainsi que les agents de conservation de formulation devront être identifiés sur l'étiquette. La politique fixe également des critères d'acceptabilité pour les teintures, les colorants et les fragrances ainsi que des critères s'appliquant aux modifications apportées, au moyen d'un avis préalable, aux formulations et aux étiquettes des produits. Les nouvelles exigences établies en vertu de cette politique seront appliquées progressivement sur une période de trois ans, laquelle a débuté le 9 janvier 2005.

La partie II du présent document fournit des instructions aux demandeurs et titulaires d'homologation sur la façon de respecter la Politique sur les produits de formulation et les nouvelles exigences qui en résultent.

Table des matières

PARTIE I Politique sur les produits de formulation 1

1.0 Introduction 1
- 1.1 Éléments clés de la Politique sur les produits de formulation de l'ARLA 1
- 1.2 Définitions 2
- 1.3 Date d'entrée en vigueur 3

2.0 Fondement juridique et politiques afférentes 4
- 2.1 Produits de formulation déclarés préoccupants en vertu d'autres lois et politiques fédérales (y compris la PGST) 4
- 2.2 Produits de formulation soumis aux directives du Protocole de Montréal 4

3.0 Catégorisation des produits de formulation actuellement utilisés au Canada 5
- 3.1 Liste 1 : Produits de formulation préoccupants sur le plan toxicologique 5
- 3.2 Liste 2 : Produits de formulation potentiellement toxiques dont l'analyse est de priorité élevée 6
- 3.3 Liste 3 : Produits de formulation non conformes aux critères des listes 1, 2, 4A et 4B 7
- 3.4 Liste 4A : Produits de formulation peu préoccupants sur le plan toxicologique .. 7
- 3.5 Liste 4B : Produits de formulation peu préoccupants dans des conditions précises d'utilisation 7
- 3.6 Produits de formulation exclusifs au Canada 8
- 3.7 Produits de formulation qui ne sont plus utilisés 8

4.0 Mesures réglementaires applicables aux produits de formulation actuellement utilisés au Canada 8
- 4.1 Mise à jour des formulaires de déclaration des spécifications du produit 8
- 4.2 Conversion de l'énoncé de la garantie, de minimale à nominale 9
- 4.3 Mesures réglementaires visant les produits antiparasitaires contenant des produits de formulation de la liste 1 10
- 4.4 Mesures réglementaires visant les produits antiparasitaires contenant des produits de formulation de la liste 2 14
- 4.5 Mesures réglementaires visant les produits antiparasitaires contenant des produits de formulation de la liste 3 16
- 4.6 Mesures réglementaires visant les produits antiparasitaires contenant des produits de formulation des listes 4A et 4B 17
- 4.7 Mesures réglementaires visant les produits de formulation exclusifs aux produits homologués au Canada 17
- 4.8 Mesures réglementaires visant les produits de formulation contenus dans des produits antiparasitaires en cours de réévaluation 18
- 4.9 Mesures réglementaires visant les produits antiparasitaires contenant des polymères comme produits de formulation 18

4.10 Mesures réglementaires visant les produits antiparasitaires contenant des produits ou des mélanges de formulation exclusifs 19
4.11 Permis de recherche 20
4.12 Adjuvants ajoutés à des produits antiparasitaires avant le traitement (adjuvants de mélange en cuve) 20
4.13 Exigences en matière d'étiquetage visant les agents de conservation des formulations 20
4.14 Exigences en matière d'étiquetage visant les produits de formulation qui sont des allergènes réputés pour causer des réactions anaphylactiques 21
4.15 Critères d'acceptabilité des teintures et colorants, des fragrances et des huiles comme produits de formulation 22
4.16 Changements concernant des produits de formulation permis sur avis préalable 23

5.0 Mesures réglementaires applicables aux nouveaux produits de formulation contenus dans les produits antiparasitaires homologués au Canada 27

PARTIE II Instructions pour se conformer à la Politique sur les produits de formulation .. 29

1.0 Introduction 29

2.0 Liste des produits de formulation de l'ARLA 29

3.0 Reclassification des produits de formulation 30

4.0 Méthode de mise en œuvre 30
4.1 Échéances relatives à la déclaration des allergènes et des agents de conservation de formulation sur les étiquettes 30

5.0 Exigences déjà en vigueur 31
5.1 Renseignements sur un produit de formulation 31
5.2 Nouveaux produits de formulation 32
5.3 Déclaration des produits de formulation de la liste 1 sur les étiquettes 32

6.0 Nouvelles exigences 33
6.1 Formulaires de déclaration des spécifications du produit (FDSP) 33
6.2 Produits de formulation de la liste 2 34
6.2.1 Reclassification des produits de formulation de la liste 2 34
6.3 Agents de conservation de formulation 34
6.3.1 Déclaration des agents de conservation de formulation sur le FDSP et l'étiquette 35
6.3.2 Échéanciers pour les demandes de modification de l'étiquette et du FDSP 36
6.3.3 Homologation des agents de conservation 38
6.4 Allergènes 39

6.4.1 Déclaration des allergènes sur les étiquettes 39
6.4.2 Échéanciers pour les demandes de modification de l'étiquette 39
6.5 Colorants et fragrances 40
6.6 Formulations multiples ayant le même numéro d'homologation 42
6.6.1 Critères d'acceptabilité 42
6.6.2 Comment indiquer des formulations multiples sur le FDSP 43
6.6.3 Déclaration sur l'étiquette des produits à formulations multiples 45
6.6.4 Produits homologués contenant des formulations multiples 45

7.0 Modifications sur avis préalable 46

Liste des abréviations 47

Annexe I Erreurs couramment notées dans les FDSP 49

Annexe II Sommaire des échéanciers concernant les nouvelles exigences 51

PARTIE I Politique sur les produits de formulation

1.0 Introduction

Cette politique indique la façon dont sont réglementés les produits de formulation qui entrent dans la composition des produits antiparasitaires. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) prend les mesures nécessaires pour que les renseignements sur les formulations et l'identification des produits de formulation soient exacts et conformes aux normes actuelles. Elle exige l'élimination de certains produits de formulation toxiques des produits antiparasitaires ou la présentation de données pertinentes établissant l'innocuité de ces produits et justifiant le maintien de leur utilisation. L'ARLA préconise aussi de recourir aux produits de formulation les moins toxiques qui soient appropriés à une formulation. Comme le prescrit la politique actuelle, d'autres données relatives à la formulation de la préparation (p. ex., toxicité aiguë, efficacité), en plus des données et des renseignements nécessaires pour chaque produit de formulation, sont exigées lors de la présentation d'une demande d'homologation de nouveaux produits ou d'une demande de modification d'homologation.

C'est à cause de l'étroite concordance des produits de formulation entrant dans la composition des produits antiparasitaires canadiens et de ceux utilisés dans les produits américains que l'Agence a pu établir la politique canadienne et l'harmoniser avec celle de la United States Environmental Protection Agency (EPA) sur les substances inertes (également connus sous l'appellation « autres substances »).

Grâce à la mise en œuvre de cette directive, l'ARLA disposera d'une politique sur les produits de formulation semblable à celle de l'EPA. D'autres étapes vers l'harmonisation seront également franchies dans le cadre des activités du Groupe de travail technique de l'ALENA sur les pesticides. L'ARLA admet que la mise en œuvre de la Politique sur les produits de formulation doit être progressive. Afin d'optimiser son efficacité et de réduire les besoins en ressources, elle utilisera les rapports d'examen de l'EPA le plus souvent possible dans sa prise de décisions relatives aux produits de formulation utilisés au Canada.

1.1 Éléments clés de la Politique sur les produits de formulation de l'ARLA

Cette politique sur les produits de formulation :

- amènera l'harmonisation croissante des réglementations canadienne et américaine (EPA) relativement aux produits de formulation par la reprise et l'adaptation des listes américaines de produits de formulation;

- oblige les demandeurs et les titulaires d'homologation à présenter des formulaires de déclaration des spécifications du produit (FDSP) avec toutes les demandes de modification d'homologation, de renouvellement d'homologation ou de

réalisation de travaux de recherche relatifs à un produit antiparasitaire, et d'identifier individuellement les produits de formulation par leur numéro d'inscription du Chemical Abstracts Service (CAS), le cas échéant;

- applique les directives de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) et du Protocole de Montréal aux produits de formulation qui répondent aux critères de ces politiques;

- exige de présenter des données et de déclarer sur l'étiquette les produits de formulation présents et, dans certains cas, d'éliminer ou de remplacer des produits de formulation qui sont des sources réelles ou potentielles de préoccupations sur le plan toxicologique;

- oblige à déclarer sur l'étiquette les matières actives présentes dans la préparation commerciale à titre d'agent de conservation de formulation;

- définit les critères d'acceptabilité des produits de formulation qui sont des colorants, des fragrances ou des huiles;

- impose de déclarer sur l'étiquette les produits de formulation qui sont des allergènes communs, associés à des réactions anaphylactiques.

1.2 Définitions

Adjuvant : Produit de formulation utilisé servant à l'utilisateur dans la préparation du mélange en cuve avec un produit antiparasitaire. Lorsque le but recherché est d'améliorer directement ou d'intensifier l'action biologique du produit antiparasitaire, les adjuvants sont homologués aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA).

Matière active : Les matières actives d'un produit antiparasitaire auxquelles sont attribués les effets du produit, incluant toutes les substances synergiques, mais à l'exclusion des solvants, des diluants, des émulsifiants ou des matières qui ne sont pas en soi essentiellement responsables de l'effet du produit.

Mélange de formulation : Produit de formulation ayant plus d'un constituant.

Nouveau produit de formulation : Tout produit de formulation qui actuellement ne fait partie d'aucun produit antiparasitaire homologué au Canada et qui n'apparaît pas sur une des listes des substances inertes de l'EPA.

Nouvel usage d'un produit de formulation : Un usage non reconnu pour le produit de formulation dans une formulation de produit antiparasitaire approuvée au Canada ou aux États-Unis.

Phytoprotecteur : Un produit de formulation introduit dans certains produits antiparasitaires herbicides qui sert à atténuer les effets de ces produits sur certaines cultures d'importance économique. Puisqu'ils sont biologiquement actifs, les phytoprotecteurs font l'objet des mêmes exigences en matière de données que les matières actives.

Produit antiparasitaire : Tout produit, dispositif, organisme, substance ou chose fabriqués, annoncés, vendus ou utilisés à titre de moyen d'éliminer, de détruire, d'attirer ou de repousser tout organisme nuisible, ou de prévenir ou d'atténuer sa propagation, à l'inclusion :

1. de tout composé ou toute substance qui accentue ou modifie les caractéristiques physico-chimiques d'un produit antiparasitaire auquel il est ajouté, ou qui est destiné à le faire;

2. de toute matière active utilisée dans la fabrication d'un produit antiparasitaire.

Produit de formulation : Toute substance ou tout groupe de substances autres que la matière active ajoutés intentionnellement à un produit antiparasitaire afin d'améliorer ses propriétés physiques (p. ex., indice de pulvérisation, solubilité, pouvoir d'étalement et stabilité).

Réactif : Composé ajouté à une formulation pesticide qui réagit chimiquement avec une matière active pour en modifier la forme. Par exemple, un réactif ajouté à une formulation contenant une matière active sous forme acide réagira avec cette matière pour former une amine correspondante. En général, ces réactifs sont complètement épuisés au cours de la réaction avec la matière active. Par conséquent, on ne les considère généralement pas comme des produits de formulation et ils échappent à la portée de cette politique. Ces composés doivent être définis à titre de réactifs sur les FDSP.

Substance inerte (autres substances) : Terme employé par l'EPA et qui est équivalent à produit de formulation.

1.3 Date d'entrée en vigueur

Les nouvelles exigences fixées par la Politique sur les produits de formulation entrent en vigueur sur une période de trois ans, laquelle a débuté le 9 janvier 2005. La partie II du présent document traite des répercussions de cette politique sur les demandes d'homologation en cours d'analyse et sur les demandes reçues durant la période qui précède la mise en œuvre.

2.0 Fondement juridique et politiques afférentes

L'ARLA réglemente tous les produits antiparasitaires utilisés, vendus ou importés au Canada. Au Canada, la LPA et son Règlement ainsi que la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et son règlement d'application sont les fondements juridiques de la réglementation des pesticides (y compris de leurs produits de formulation) au palier fédéral.

2.1 Produits de formulation déclarés préoccupants en vertu d'autres lois et politiques fédérales (y compris la PGST)

Selon les cas, des mesures réglementaires appropriées devront être prises de manière à gérer et à éliminer l'utilisation des produits de formulation identifiés comme étant préoccupants sur le plan de la santé publique ou de l'environnement en vertu d'autres lois et politiques fédérales. Par exemple, l'ARLA applique aux produits de formulation sa directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. La PGST visait à fournir une méthode commune d'élaboration et de mise en œuvre des mesures en vue de minimiser ou de réduire les utilisations et la libération de substances inscrites à l'annexe I de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE 1999). L'ARLA coordonne ces activités dans le secteur des pesticides. Les produits de formulation qui répondent aux critères de la voie 1 de la PGST sont inscrits sur la liste 1.

2.2 Produits de formulation soumis aux directives du Protocole de Montréal

En 1980, le gouvernement du Canada a adopté, en vertu de la *Loi sur les contaminants de l'environnement*, un règlement visant à interdire l'emploi de chlorofluorocarbures (CFC) dans les aérosols de certains produits d'hygiène personnelle. En 1988, le pays a signé le Protocole de Montréal qui fixait un calendrier de limitation des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

Conformément aux objectifs du Protocole, à compter d'avril 1989, les CFC-11, -12, -113, -114 et -115 ne pouvaient plus être utilisés dans les produits antiparasitaires (consulter la directive d'homologation DIR93-11, *Emploi des chlorofluorocarbones dans les pesticides*).

Une modification apportée au Protocole a ajouté à ces substances d'autres composés chimiques qui appauvrissent la couche d'ozone, notamment d'autres CFC, le tétrachlorure de carbone, le tétrachloréthylène (1,1,1-trichloroéthane [TCE]), les hydrochlorofluorocarbures (HCFC) et le bromure de méthyle. L'ARLA n'autorise plus à titre de produit de formulation l'utilisation de ces composés appauvrissant la couche d'ozone et aucune nouvelle homologation ou demande de renouvellement ne sera acceptée pour des produits qui en contiennent. Les titulaires d'homologation de produits en contenant à titre de produit de formulation doivent reformuler leurs produits ou cesser

de les commercialiser. On trouve une liste de solutions de rechange ou de substituts possibles sur le site Web d'Environnement Canada à l'adresse suivante : www.ec.gc.ca/ozone.

3.0 Catégorisation des produits de formulation actuellement utilisés au Canada

Les produits de formulation contenus actuellement dans les produits antiparasitaires homologués au Canada ont été répartis entre les cinq listes suivantes, classées par ordre décroissant de priorité en termes d'activités réglementaires. La section 4 décrit en détail les mesures réglementaires proposées pour les produits de formulation inscrits sur chacune des listes. Pour obtenir une liste complète des produits de formulation utilisés dans les pesticides homologués au Canada et leur numéro d'homologation, veuillez consulter la note réglementaire REG2005-01, *Liste des produits de formulation de l'ARLA*, ou la version la plus à jour de cette liste. Les plus récentes listes de substances inertes de l'EPA sont disponibles sur son site Web à l'adresse suivante : www.epa.gov/opprd001/inerts/lists.html.

3.1 Liste 1 : Produits de formulation préoccupants sur le plan toxicologique

La liste 1 regroupe des produits de formulation identifiés comme sources de préoccupations importantes à cause de leurs effets nocifs potentiels sur la santé et l'environnement. Au départ, cette liste comprend tous les produits de formulation inscrits ou ayant figuré sur la liste 1 de l'EPA ainsi que tout autre produit de formulation contenu dans des produits homologués au Canada qui répondent à au moins un des critères des catégories suivantes :

Cancérogénicité

- classement à titre de produit cancérogène confirmé ou probable ou possible chez l'humain, attribué par le Centre international de recherche sur le cancer (cote 1, 2A ou 2B);
- classement à titre de produit cancérogène chez au moins une espèce animale et au moins un sexe par le United States National Toxicology Program (NTP);
- classement réglementaire à titre de produit cancérogène par un organisme fédéral des États-Unis ou du Canada.

Neurotoxicité et autres effets chroniques

- désignation à titre de substance à la source d'effets neurotoxicologiques et d'effets chroniques dans le milieu de travail dans le guide américain *Occupational Diseases, A Guide to their Recognition*[5];

---

5 National Institute for Occupational Safety and Health. *Occupational Diseases, A Guide to Their Recognition*. United States Department of Health, Education and Welfare; Public Health Service; Center for Disease Control; National Institute for Occupational Safety and Health. N° de publication : 77-181, 1977.

- produit réglementé comme neurotoxique par un organisme fédéral des États-Unis ou du Canada;
- étude examinée par des pairs, versée dans la Toxicology Data Bank de la United States National Library of Medicine et faisant état d'effets neurotoxiques ou d'effets chroniques.

Effets nocifs sur le plan de la reproduction

- classement par un organisme fédéral des États-Unis ou du Canada, à titre de produit réglementé exerçant des effets nocifs sur le plan de la reproduction;
- étude examinée par des pairs, versée dans la Toxicology Data Bank de la United States National Library of Medicine et faisant état d'effets nocifs sur la reproduction.

Effets écologiques

- Une concentration létale à 50 % (CL_{50}) de moins d'une partie par million (Ce critère de l'EPA vise la toxicité aquatique, c'est-à-dire le potentiel de persistance et une $CL_{50} < 1$ mg/L en milieu aquatique.);
- Un potentiel de bioaccumulation (L'ARLA, tout comme l'EPA, va tenir compte de la persistance comme facteur de ce critère, c'est-à-dire le potentiel de persistance et de bioaccumulation.).

Produits de formulation conformes aux critères de la voie 1 de la PGST

Consulter la section 2.1 ci-dessus.

Produits de formulation conformes aux critères du Protocole de Montréal

Consulter la section 2.2 ci-dessus.

L'ARLA a pour objectif de faire retirer des produits antiparasitaires les produits de formulation inscrits sur la liste 1, ou encore d'obtenir une confirmation par des données du fait qu'ils ne présentent pas de risque inacceptable. Les titulaires d'homologation dont les produits antiparasitaires contiennent des produits de formulation de la liste 1 sont soumis aux mesures réglementaires visant ces produits, mesures qui sont décrites à la section 4.3.

3.2 Liste 2 : Produits de formulation potentiellement toxiques dont l'analyse est de priorité élevée

La liste 2 regroupe des produits de formulation jugés potentiellement toxiques, soit à cause de similitudes structurelles avec des produits de formulation de la liste 1, soit à cause de données établissant leur toxicité. La plupart des composés chimiques de la liste 2 de l'EPA ont été retenus pour être analysés par le NTP, l'Office of Toxic Substances de l'EPA et d'autres organismes réglementaires ou gouvernementaux américains. La réévaluation des composés chimiques de la liste 2 est en cours aux États-Unis. Les produits de formulation contenus dans les produits antiparasitaires homologués au Canada qui sont visés par une réévaluation et un éventuel appel de

données par l'EPA feront aussi l'objet de mesures réglementaires appropriées au Canada. La section 4.4 décrit les mesures visant la liste 2.

3.3 Liste 3 : Produits de formulation non conformes aux critères des listes 1, 2, 4A et 4B

La liste 3 regroupe des produits de formulation utilisés dans des produits antiparasitaires homologués qui ne répondent aux critères d'aucune des autres listes. La section 4.5 décrit les mesures réglementaires qui s'appliquent aux produits de formulation de la liste 3.

3.4 Liste 4A : Produits de formulation peu préoccupants sur le plan toxicologique

La liste 4A regroupe des produits inscrits sur la liste américaine des substances inertes à risque minimal, généralement réputés être peu préoccupants sur le plan toxicologique, ainsi que des substances couramment consommées comme aliments[6,7]. Compte tenu de leurs propriétés connues, la présence de produits de formulation de la liste 4A est jugée acceptable dans les produits antiparasitaires destinés à des utilisations alimentaires ou autres, sans qu'on doive présenter plus de données liées spécifiquement aux produits de formulation. La section 4.6 décrit les mesures réglementaires qui s'appliquent aux produits de formulation de la liste 4A.

3.5 Liste 4B : Produits de formulation peu préoccupants dans des conditions précises d'utilisation

La liste 4B regroupe les produits de formulation, dont certains peuvent être toxiques, mais pour lesquels il existe suffisamment de données pour conclure avec une certitude raisonnable qu'avec leurs profils d'emploi spécifiques, les produits antiparasitaires les contenant (tel qu'il figure dans le U.S. Code of Federal Regulations, 40 CFR Protection of Environment, Subpart D, Sections 180.910, 180.920 et 180.930) n'entraîneront pas d'effet nocif sur la santé publique ni sur l'environnement. La liste 4B regroupe les produits de formulation répondant aux critères suivants :

- ils ont été approuvés par la United States Food and Drug Administration (FDA) ou en vertu de la LAD et de son règlement d'application, comme additifs directs dans les aliments ou les médicaments; des restrictions peuvent s'appliquer à la concentration;
- ce sont des polymères considérés comme ne présentant pas de risque inacceptable à cause de caractéristiques telles que la taille et le manque d'absorptivité (section 4.9);
- ils ont été évalués en fonction d'un profil d'emploi approuvé dont on a jugé qu'il présentait peu de risques pour cette utilisation.

---

6 United States Federal Register, Document 94-23890, 28 septembre 1994

7 United States FR, 4 décembre 1998, p. 66 999-67 001

Les mesures réglementaires s'appliquant aux produits de formulation de la liste 4B sont décrites à la section 4.6. Si les profils d'emploi actuels ou proposés des produits de formulation de la liste 4B dépassent ceux approuvés par l'EPA, l'ARLA exigera un examen indépendant.

3.6 Produits de formulation exclusifs au Canada

Des produits de formulation sont exclusifs au Canada :

1. s'ils ne figurent pas sur une liste de l'EPA;
2. s'ils sont des produits ou des mélanges de formulation exclusifs dont les constituants individuels doivent être identifiés et inscrits sur la liste appropriée.

La section 4.7 décrit les mesures réglementaires qui s'appliquent aux produits de formulation exclusifs au Canada.

3.7 Produits de formulation qui ne sont plus utilisés

Les composés chimiques qui figuraient antérieurement sur les listes, mais dont il est établi qu'ils ne servent plus dans des produits antiparasitaires, seront retirés des listes de produits de formulation[8]. Si un titulaire d'homologation souhaite réactiver l'emploi de ces produits de formulation, ceux-ci seront considérés comme étant de « nouveaux » produits et seront soumis aux exigences appropriées afin que l'ARLA puisse déterminer si l'emploi considéré ne pose pas de risques inacceptables pour la santé publique ou l'environnement.

4.0 Mesures réglementaires applicables aux produits de formulation actuellement utilisés au Canada

Indépendamment de son inscription initiale sur une liste donnée, en cas de déclaration de renseignements pouvant susciter de graves préoccupations, un produit de formulation est immédiatement soumis à des mesures réglementaires pouvant inclure le retrait, la substitution ou un appel de données en vue d'une évaluation des risques.

4.1 Mise à jour des formulaires de déclaration des spécifications du produit

Pour faire en sorte que les renseignements sur les produits de formulation et que leur identification soient exacts et conformes aux normes en vigueur, l'Agence exige des titulaires d'homologation qu'ils lui remettent un FDSP à jour pour chaque demande d'homologation, de modification d'homologation, de renouvellement d'homologation ou

---

8 Cohérent avec le United States Federal Register Notice 13305, 22 avril 1987.

de réalisation de travaux de recherche relatifs à un produit antiparasitaire ou, tel qu'indiqué dans les sections suivantes, en produisant un nouveau FDSP (disponible sous forme électronique sur le site Web de l'ARLA à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca). Cette exigence est entrée en vigueur le 5 janvier 2005. Les renseignements figurant sur les nouveaux formulaires doivent :

1. présenter avec exactitude le produit antiparasitaire présentement formulé et mentionner notamment les formulations de substitution, le cas échéant;

2. comprendre toutes les données pertinentes sur chacun des composants du produit, le nom et l'adresse du (des) fournisseur(s), le pourcentage en poids, les limites certifiées, le numéro CAS, le numéro de liste des produits de formulation et le rôle de ceux-ci dans la formulation.

Lorsqu'un titulaire sait que la formulation d'un produit a été modifiée et que le FDSP déjà versé dans les dossiers de l'Agence ne reflète pas ce changement, il doit transmettre à l'Agence une demande formelle de modification, assortie d'un FDSP mis à jour, des données appropriées et des frais exigés.

4.2 Conversion de l'énoncé de la garantie, de minimale à nominale

Afin d'harmoniser ses activités avec celles de l'EPA, l'Agence coopère avec les titulaires d'homologation à la conversion des garanties minimales en garanties nominales. Bien que cette politique vise avant tout la mise à jour des renseignements sur les formulations ainsi que l'élimination de certains produits de formulation des produits antiparasitaires, elle permet, par la même occasion, de transformer des valeurs minimales en valeurs nominales.

Aux fins de la Politique sur les produits de formulation, il faut présenter un nouveau FDSP en indiquant la garantie minimale lorsque ces renseignements ne sont pas immédiatement disponibles.

Si la conversion à la garantie nominale entraîne des modifications à l'énoncé de garantie, il faut soumettre une demande de modification de l'étiquette, des exemplaires du projet d'étiquette modifié indiquant la garantie nominale et les frais pour la demande, lorsque cette opération est effectuée en même temps que la présentation d'un FDSP mis à jour. Il faut noter que la conversion des énoncés de la garantie minimale à la garantie nominale pour les préparations commerciales (PC) et les concentrés de fabrication peut seulement se faire lors du renouvellement de l'homologation si la source de la matière active de qualité technique (MAQT) est homologuée avec une garantie nominale. La conversion des énoncés de la garantie minimale à la garantie nominale pour les MAQT ne peut pas être effectuée à l'occasion d'un renouvellement et nécessite de présenter une demande de modification séparée pour ce produit.

Les sections suivantes décrivent en détail les exigences et les délais de présentation des FDSP à jour, des modifications apportées aux étiquettes et des données.

4.3 Mesures réglementaires visant les produits antiparasitaires contenant des produits de formulation de la liste 1

Depuis 1990, la pratique était, sur réception d'une demande de modification d'homologation d'une formulation ou d'homologation d'une nouvelle formulation, d'exiger du demandeur de remplacer ou de retirer les produits de formulation inscrits sur la liste 1 ou sur la liste 2 des substances inertes de l'EPA (note datée du 7 août 1990 à l'Institut canadien pour la protection des cultures et à l'Association canadienne des manufacturiers de spécialités chimiques). En ce qui concerne les produits de formulation inscrits sur la liste 1, les exigences relatives à leur déclaration sur l'étiquette ont été imposées pour les cas où il était impossible de trouver un substitut, comme le recommandait le rapport de l'Équipe d'examen du processus d'homologation des pesticides (décembre 1990, p. 15). Conformément à l'intention de progresser vers l'harmonisation avec la politique des substances inertes de l'EPA, l'ARLA a entrepris, en septembre 2001, de retirer tous les produits de formulation de la liste 1 des produits antiparasitaires homologués. Les titulaires d'homologation des produits contenant des produits de formulation de la liste 1 se sont vus offrir trois options :

- cessation volontaire immédiate de l'homologation du produit;
- substitution ou retrait du produit de formulation de la liste 1 et étiquetage provisoire à des fins de déclaration du produit de formulation (avec une demande de modification de la formulation du produit à soumettre au plus tard le 31 décembre 2002); ou
- appui au maintien de l'utilisation continue des produits de formulation de la liste 1 et de l'étiquetage provisoire à des fins de déclaration du produit de formulation (avec soumission des données sur l'innocuité au plus tard le 31 décembre 2002).

L'omission du choix d'une option et de mesures conséquentes par le titulaire entraînait l'annulation de l'homologation du produit.

Les produits de formulation de la liste 1 ont été éliminés de presque tous les produits antiparasitaires. En ce qui concerne les quelques produits restants qui en contiennent, les données sur l'innocuité qui ont été soumises en vue de justifier le maintien de leur emploi continu sont actuellement à l'étude. Au fur et à mesure que les produits de formulation seront déplacés des autres listes vers la liste 1, les produits qui en contiennent seront traités d'une même façon et avec les mêmes délais, soit :

a) **Options relatives aux produits antiparasitaires homologués contenant de futurs produits de formulation qui sont inscrits sur la liste 1 (à l'exception de ceux assujettis au Protocole de Montréal)**

Lorsqu'un produit de formulation est reclassé dans la liste 1, les titulaires d'homologation des produits contenant ce produit de formulation seront soumis aux options suivantes et aux dates limites spécifiées qui découlent de la date de l'avis de reclassement :

i) **Cesser volontairement et immédiatement la commercialisation du produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 1**

Le titulaire d'homologation peut choisir de cesser volontairement de commercialiser un produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 1. Le cas échéant, il doit en informer l'Agence au plus tard quatre mois après la date de l'avis de reclassement et aucune autre vente de ce produit par le titulaire ne sera permise.

ii) **Conserver le produit antiparasitaire sur le marché, mais trouver un substitut au produit de formulation de la liste 1**

Le titulaire d'homologation qui choisit cette option est responsable de présenter des renseignements prouvant que le produit de formulation offert en substitution ne pose pas de risques inacceptables pour la santé ni pour l'environnement, et que le produit conserve son efficacité avec le nouveau produit de formulation. Le titulaire d'homologation doit soumettre une demande de modification de l'homologation de son produit dans les 16 mois suivant l'avis de reclassement.

Substitution immédiate : Le titulaire d'homologation peut détenir assez de renseignements pour demander immédiatement de modifier la formulation d'un produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 1, par enlèvement du produit de formulation de la liste 1 et remplacement par un produit de formulation d'une autre liste, mais préférablement pas de la liste 2. Au moment de présenter la demande de modification de la formulation, l'Agence s'attend à ce que le titulaire d'homologation cesse immédiatement la production du produit contenant le produit de formulation de la liste 1. Quatre mois après l'avis de reclassement, tout le reste des produits antiparasitaires contenant le produit de formulation de la liste 1 qui ne sont pas déjà dans le circuit de la distribution commerciale doivent être conformes à l'exigence de déclaration sur l'étiquette, tel que décrit à la section 4.3 b). Lorsqu'on emploie comme substitut un produit de formulation de la liste 2, les dispositions de la section 4.4 s'appliquent.

Substitution et déclaration sur l'étiquette : On admet que des changements de formulation pourraient nécessiter de nouveaux travaux de développement pour vérifier l'innocuité et l'efficacité de la PC modifiée. Le titulaire d'homologation devra étiqueter le produit existant qui n'est pas déjà dans le circuit de distribution commerciale pour indiquer que celui-ci contient un produit de formulation de la liste 1 jusqu'à ce que la demande de modification de la formulation soit approuvée. Les titulaires et les détaillants ne seront plus autorisés à vendre les produits visés vingt-huit mois après l'envoi de l'avis de reclassement (sauf l'exception décrite au point iii) suivant).

Comme une partie des travaux concernant de nouvelles formulations (p. ex., produire des données sur l'efficacité) doit être réalisée dans les champs, l'Agence permettra qu'une année d'utilisation soit tolérée à cette fin. L'ARLA doit avoir reçu les demandes de modification et les données exigées au plus tard 16 mois après l'envoi de l'avis de reclassement, faute de quoi l'homologation sera annulée et toutes les ventes, importations et utilisations du produit cesseront.

iii) **Présentation de données servant à justifier l'emploi de produits de formulation de la liste 1**

Le titulaire d'homologation peut soumettre des données servant à établir l'innocuité d'un produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 1 au plus tard 16 mois après l'envoi de l'avis de reclassement, faute de quoi l'homologation du produit sera annulée. Les données peuvent s'appliquer spécifiquement au produit de formulation ou être obtenues à partir de la formulation. (La présentation de données concernant seulement la formulation ne permettrait pas une évaluation indépendante du produit de formulation en tant que tel et, dès lors, elle ne pourrait que justifier cette formulation précise de produit.) Ces données doivent être assez complètes pour permettre à l'ARLA de procéder à une évaluation complète des risques afin de déterminer qu'il n'existe pas de risque inadmissible pour la santé ni pour l'environnement. Selon le profil d'emploi à justifier, les exigences en matière de données peuvent être aussi vastes que celles s'appliquant à la matière active ou être adaptées au scénario d'utilisation envisagé. Il sera interdit de vendre des formulations contenant des produits de formulation de la liste 1 au plus tard 28 mois après l'envoi de l'avis de reclassement sauf si une évaluation acceptable des risques le justifie.

b) Déclaration des produits de formulation de la liste 1 sur les étiquettes des produits antiparasitaires

Tous les produits de formulation de la liste 1 doivent être déclarés sur les étiquettes. Le titulaire d'homologation peut effectuer des changements aux étiquettes relatifs à la déclaration d'un tel produit sur avis préalable qui s'appliqueront aux produits qu'il a en main. Les étiquettes peuvent être réimprimées ou être collées par-dessus les autres. Tel qu'indiqué ci-haut, l'énoncé suivant doit apparaître sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette de tout produit contenant un produit de formulation de la liste 1 qui continue d'être offert sur le marché dans les quatre mois suivant l'avis de reclassement :

> « Ce produit contient le produit de formulation toxique (indiquer le nom du composé) à raison de (indiquer le pourcentage en poids) %. »

Sur l'étiquette, cet énoncé doit être inscrit sur la même aire d'affichage que, et à proximité de, l'énoncé de garantie, à l'aide d'une police de caractère et d'une taille comparables à celles de ce dernier.

c) Nouveaux produits antiparasitaires contenant des produits de formulation de la liste 1

Les demandes d'homologation de nouveaux produits antiparasitaires ou de modification de produits existants contenant des produits de formulation de la liste 1 seront refusées sauf si la demande est accompagnée de renseignements ou de données prouvant spécifiquement l'innocuité du produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 1.

d) Mesures réglementaires visant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits de formulation régis par le Protocole de Montréal

La production de composés chimiques appauvrissant la couche d'ozone cesse progressivement conformément aux dispositions du Protocole de Montréal. Au fur et à mesure que ce processus se poursuivra, les titulaires d'homologation de produits contenant actuellement des composés chimiques appauvrissant la couche d'ozone devront cesser de les fabriquer ou de les reformuler.

i) **Déclaration des produits de formulation appauvrissant la couche d'ozone**

Jusqu'à leur élimination progressive, les produits contenant des composés chimiques appauvrissant la couche d'ozone régis par le Protocole de Montréal doivent porter l'énoncé suivant sur leur étiquette s'ils sont vendus ou distribués au Canada :

> « AVERTISSEMENT : Ce produit contient du/de la/de l'/des (inscrire le nom de la substance), qui nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère. »

Sur l'étiquette, cet énoncé doit être inscrit sur la même aire d'affichage que, et à proximité de, l'énoncé de garantie, à l'aide d'une police et d'une taille de caractères comparables à celles de ce dernier.

4.4 Mesures réglementaires visant les produits antiparasitaires contenant des produits de formulation de la liste 2

Comme on l'a déjà signalé dans la section 3.2, les produits de formulation inscrits sur la liste 2 peuvent présenter des similitudes structurelles avec les composés chimiques de la liste 1, et sont considérés comme potentiellement toxiques. C'est pourquoi l'ARLA collaborera avec l'EPA à la collecte et à l'examen de renseignements sur les effets nocifs potentiels des produits de formulation inscrits sur la liste 2 des substances inertes de l'EPA ainsi qu'à la détermination de la marche à suivre avec ces produits de formulation. **Si l'un de ces composés répond aux critères de la liste 1, il fera l'objet des options et des délais exposés dans la section 4.3 a).**

L'ARLA réexaminera les produits de formulation de la liste 2 et, si possible, coordonnera ses activités de réévaluation avec celles de l'EPA lorsque le même produit de formulation sera réexaminé dans le cadre des réévaluations américaines des substances inertes de la liste 2. Les titulaires d'homologation dont les produits antiparasitaires contiennent des produits de formulation de la liste 2 sont vivement encouragés à envisager de modifier leurs formulations en employant des substituts plus acceptables, comme les composés des listes 3, 4A et 4B (si les conditions d'utilisation s'appliquent) ou de soumettre des données et des renseignements justifiant le maintien de l'emploi continu d'un produit de formulation de la liste 2. Les titulaires d'homologation sont responsables de la présentation de renseignements prouvant que l'emploi d'un produit de formulation de la liste 2 qu'ils désirent continuer d'utiliser, ou d'un produit proposé à titre de substitut, ne pose pas de risques inacceptables pour la santé ni pour l'environnement, et que le produit demeure efficace avec le nouveau produit de formulation.

a) Options relatives aux produits antiparasitaires homologués contenant des produits de formulation de la liste 2

Le processus de réévaluation définira l'échéancier de la décision finale relative aux produits de formulation de la liste 2. Dans le cadre du processus de réévaluation, on peut exiger des données pour certains produits de formulation de la liste 2. Dans ce cas, les titulaires d'homologation ont les options suivantes :

i) Prouver l'absence de produits de formulation de la liste 2

Le titulaire d'homologation peut choisir de prouver qu'une formulation ne contient plus de produits de formulation de la liste 2. En cas de modification d'une formulation qui n'apparaît pas sur le FDSP dans le registre des produits de l'ARLA, le titulaire d'homologation doit soumettre une demande de modification, présenter les données appropriées et verser les frais exigés. Tous les produits de formulation doivent être identifiés par un numéro CAS, le cas échéant. Lorsque les produits de formulation sont des mélanges, le titulaire doit se conformer aux directives données à la section 4.10 pour garantir que le mélange ne contient pas de produits de formulation de la liste 2. Lorsque les renseignements nécessaires à la conversion à une garantie nominale sont disponibles, on peut les présenter en même temps que le FDSP modifié.

ii) Cesser volontairement de commercialiser la formulation contenant un produit de formulation de la liste 2

Le titulaire d'homologation peut choisir volontairement de cesser de commercialiser un produit antiparasitaire. Le cas échéant, il doit en aviser l'ARLA selon les dispositions prévues dans l'avis d'appel de données. Le rétablissement de l'homologation de ces produits abandonnés ne sera pas permis à moins de fournir des données justifiant cette requête.

iii) Demander une modification visant le retrait ou la substitution d'un produit de formulation de la liste 2

Le titulaire d'homologation peut choisir de présenter une demande de retrait ou de substitution d'un produit de formulation de la liste 2 qui fait l'objet ou doit faire incessamment l'objet d'un appel de données. Il est préférable de modifier les formulations en employant des substituts inscrits sur les listes 3, 4A et 4B (si les conditions d'utilisation s'appliquent). Le titulaire d'homologation est responsable de fournir tous les renseignements permettant de prouver que la formulation utilisée à titre de substitut ne pose pas de risques inacceptables pour la santé ni pour l'environnement, et que le produit demeure efficace avec le nouveau produit de formulation.

iv) **Présenter des données pour justifier l'utilisation d'un produit de formulation de la liste 2**

Le titulaire d'homologation peut choisir de présenter des données pour établir l'innocuité de l'emploi du produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 2 faisant l'objet de l'appel de données. Les données peuvent être spécifiques au produit de formulation ou viser la formulation et doivent être suffisamment complètes pour que l'ARLA puisse procéder à une évaluation des risques afin de déterminer qu'il n'existe pas de risque inadmissible pour la santé ni pour l'environnement. Selon le profil d'emploi à justifier, les exigences en matière de données peuvent être aussi grandes que celles s'appliquant à la matière active ou être adaptées au scénario d'utilisation envisagé.

b) Nouveaux produits contenant des produits de formulation de la liste 2

À compter de la date d'appel des données, les demandes d'homologation de nouveaux produits antiparasitaires ou de modification de produits existants contenant des produits de formulation de la liste 2 faisant l'objet de l'appel de données seront refusées sauf si des données justificatives sont présentées.

L'ARLA continuera d'accepter les nouveaux produits contenant des produits de formulation inscrits sur la liste 2, mais qui ne font pas encore l'objet de l'appel de données annoncé. Cependant, les titulaires d'homologation doivent être au courant que la réévaluation et un appel possible de données pour tout le reste des produits de formulation de la liste 2 sont en instance. Il est recommandé aux titulaires de s'y prendre à l'avance et d'apporter les modifications nécessaires aux formulations de manière à éviter ou à réduire au minimum les mesures réglementaires qui pourraient leur être imposées.

4.5 Mesures réglementaires visant les produits antiparasitaires contenant des produits de formulation de la liste 3

Les produits de formulation de la liste 3 de l'EPA ont fait l'objet d'une analyse structure-activité (Q-SAR) à des fins de dépistage. Il n'existe pas de renseignements établissant qu'ils répondent aux critères de l'une des autres listes.

Les titulaires d'homologation doivent être au courant qu'à mesure que de nouvelles données deviennent disponibles, on peut découvrir que des produits de formulation inscrits sur la liste 3 répondent aux critères de la liste 1 ou de la liste 2 et qu'à ce titre, ils seront soumis aux exigences applicables aux produits de ces deux listes, notamment celles relatives à la présentation de données pour justifier le maintien de l'emploi de ces produits ou un nouvel emploi. À l'avenir, les produits de formulation qui seront encore inscrits sur la liste 3 seront réévalués et pourront donner lieu à un appel de données visant à compléter la base de données qui les concerne, soit lorsque la question des produits des

listes 1 et 2 soit sur le point d'être résolue. Les titulaires d'homologation seront informés du calendrier d'appel des données à mesure que seront parachevées les activités concernant les produits de formulation des listes 1 et 2, qui sont prioritaires. Lorsque de nouveaux renseignements connus sur des produits de formulation de la liste 3 soulèvent des inquiétudes, ces produits feront immédiatement l'objet d'un appel de données approprié en vue de justifier le maintien de leur emploi continu.

4.6 Mesures réglementaires visant les produits antiparasitaires contenant des produits de formulation des listes 4A et 4B

La liste 4A contient des produits de formulation qui sont inscrits sur la liste américaine des substances inertes à risque minimal et qui sont, généralement, réputés être peu préoccupants sur le plan toxicologique. Cette liste contient également des substances communément consommées à titre d'aliments. D'après leurs propriétés connues, les produits de formulation de la liste 4A sont considérés acceptables dans les produits antiparasitaires destinés à des utilisations alimentaires ou non alimentaires et ne nécessitent aucune autre donnée relative au produit de formulation comme tel. Lorsqu'un produit de formulation se retrouve sur la liste 4A, aucune autre mesure réglementaire n'est prévue.

La liste 4B contient des produits de formulation dont certains peuvent être toxiques, mais pour lesquels il existe suffisamment de données pour conclure de façon raisonnable que le profil d'emploi spécifique du produit antiparasitaire (tel que spécifié dans la liste du U.S. Code of Federal Regulations, 40 CFR Protection of Environment, Subpart D, Section 180.910, 180.920 et 180.930) ne causera pas d'effets nocifs sur la santé publique et l'environnement. Lorsqu'un produit de formulation se retrouve sur la liste 4B, aucune autre mesure réglementaire n'est prévue à moins que le profil d'emploi pour lequel ce produit est examiné outrepasse celui déjà approuvé. Dans ce cas-là, l'ARLA exigera un examen indépendant.

4.7 Mesures réglementaires visant les produits de formulation exclusifs aux produits homologués au Canada

Certains produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués au Canada sont exclusifs à ce pays et ne figurent pas sur les listes de l'EPA, ou encore ce sont des mélanges exclusifs dont les composants individuels peuvent ou non figurer sur les listes de l'EPA.

Selon les pratiques actuelles, toutes les nouvelles demandes d'homologation ou de modification d'un produit devront encore être accompagnées de l'identification de tous les composants des produits de formulation avant de faire l'objet d'un examen. Il incombe aux demandeurs d'indiquer à l'ARLA quels sont les composants du mélange de formulation. Ils peuvent demander que les fabricants des produits de formulation soumettent les renseignements de propriété exclusive à la Section des produits de formulation de l'ARLA sous pli séparé afin d'étayer l'examen de la demande tel que

décrit dans le section 4.10 du présent document. À mesure que leurs composants seront identifiés, les mélanges de formulation seront inscrits sur la liste appropriée et soumis aux mesures réglementaires et aux exigences de cette liste. Le numéro de liste d'un mélange dépend de ses composants, c'est-à-dire que le numéro de liste serait celui du composant correspondant au niveau supérieur de préoccupation. L'ordre des produits de formulation des plus préoccupants aux moins préoccupants est 1, 2, 3, 4B, 4A. Par exemple, si un mélange contient des composants des listes 2, 3 et 4A, le mélange sera classé dans la liste 2. Les produits de formulation ou les composants des produits de formulation qui ne figurent pas sur une liste antérieure ou en vigueur de l'ARLA ou de l'EPA seront soumis à des exigences en matière de données en vue de justifier l'emploi continu de produits existants ou d'appuyer toute demande d'homologation d'un nouveau produit.

4.8 Mesures réglementaires visant les produits de formulation contenus dans des produits antiparasitaires en cours de réévaluation

Dans le cadre de la réévaluation des MAQT et de leurs PC, les titulaires d'homologation ont été informés de la direction qu'entend prendre l'Agence dans le cas des produits de formulation. Ils ont été avisés d'en tenir compte au moment de déterminer leur ligne de conduite à l'égard des produits en cours de réévaluation.

Quant aux exigences réglementaires, les produits de formulation pris individuellement seront traités conformément à l'aperçu donné dans la présente directive et non comme les produits soumis à la réévaluation des MAQT et des PC.

4.9 Mesures réglementaires visant les produits antiparasitaires contenant des polymères comme produits de formulation

Aux États-Unis, certains polymères utilisés comme produits de formulation dans un produit antiparasitaire sont exemptés des exigences en matière de données. Le Canada a adopté la même approche et ces polymères seront exemptés des exigences en matière de données aux conditions suivantes :

1. ils devront être conformes à la définition internationale de polymère adoptée par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en mai 1993 (*Polymer Exemption Guidance Manual*, EPA 744-B-97-001, 1997, p. 3);

2. ils peuvent être utilisés à titre de substance inerte conformément aux exigences de l'EPA.

On peut prendre connaissance de la terminologie adoptée et de la politique de l'EPA relatives aux polymères à l'adresse suivante :
www.epa.gov/opptintr/newchems/pubs/polyguid.pdf.

Les produits de formulation dont on allègue que ce sont des polymères, mais qui ne sont pas conformes à la définition de polymère susmentionnée, reconnue internationalement, seront soumis à des exigences en matière de données.

4.10 Mesures réglementaires visant les produits antiparasitaires contenant des produits ou des mélanges de formulation exclusifs

Pour certains produits de formulation, on allègue que ce sont des secrets commerciaux exclusifs et que le fabricant n'est peut-être pas enclin à révéler les composants de ces produits à un titulaire d'homologation ou à un fabricant de formulation. Il revient alors au titulaire de prendre les dispositions nécessaires pour que le fabricant d'un produit ou d'un mélange de formulation exclusif révèle sa composition directement à la Section des produits de formulation de l'ARLA. Les composants d'un produit ou d'un mélange de formulation exclusif sont soumis aux dispositions de la Politique sur les produits de formulation.

Le fait que les demandeurs d'homologation utilisent un composant ou mélange exclusif de la formulation dont ils ignorent la composition ne les dispense pas de leur obligation de conserver la composition de chacun de ces produits de formulation à l'intérieur de leurs limites certifiées et de s'assurer que la composition des produits ou des mélanges de formulation exclusifs ne se modifie pas avec le temps. L'ARLA est d'avis qu'un accord contractuel entre un fabricant d'une formulation et un fournisseur ou un fabricant constitue la meilleure façon pour le premier de s'assurer de la composition des produits dont il a pris livraison. Les titulaires d'homologation et les fabricants de produits de formulation doivent signaler à l'ARLA toute modification de la composition d'un mélange d'un produit de formulation utilisé dans la préparation d'un produit antiparasitaire.

a) Produits homologués

Lorsqu'un produit antiparasitaire dont l'homologation est en vigueur contient un produit de formulation préoccupant sur le plan toxicologique comprenant lui-même une partie d'un produit ou d'un mélange de formulation exclusif, l'ARLA notifiera le titulaire de l'homologation que le produit de formulation contient un produit ou un mélange de formulation exclusif réputé être préoccupant. Il revient au titulaire de se mettre en rapport avec le fournisseur ou le fabricant du constituant ou du mélange de formulation exclusif afin d'identifier le(s) produit(s) de formulation soulevant des inquiétudes concernant la toxicologie dans le produit antiparasitaire et de prendre les dispositions nécessaires comme précisé précédemment pour chacune des listes de produits de formulation.

b) Produits nouveaux et modifiés

L'ARLA avisera le titulaire d'homologation lorsqu'un produit antiparasitaire nouveau ou modifié contient un produit ou un mélange de formulation exclusif comprenant lui-même des composants réputés être préoccupants. Il revient au titulaire de se mettre en rapport avec le fournisseur ou le fabricant du constituant ou du mélange de formulation exclusif afin d'identifier le(s) produit(s) de formulation préoccupant sur le plan de la toxicologie dans le produit antiparasitaire nouveau ou modifié et de prendre les dispositions nécessaires comme précisé précédemment pour chacune des listes de produits de formulation.

4.11 Permis de recherche

Les produits de formulation contenus dans les produits antiparasitaires destinés à des travaux de recherche sont soumis à cette politique. Dans le cas d'un nouveau produit de formulation, les données et renseignements requis dépendraient de l'emploi proposé du produit et de l'exposition potentielle. Des données et renseignements suffisants pour permettre une évaluation quantitative des risques peuvent être nécessaire afin d'évaluer les risques associés à la présence de ce nouveau produit de formulation dans un produit antiparasitaire pour lequel un permis de recherche est demandé.

4.12 Adjuvants ajoutés à des produits antiparasitaires avant le traitement (adjuvants de mélange en cuve)

Les adjuvants sont des produits de formulation vendus séparément et employés dans les mélanges en cuve par les utilisateurs. Les adjuvants visant à améliorer directement l'efficacité ou la performance biologique d'un produit antiparasitaire en modifiant ou en rehaussant ses caractéristiques physiques ou chimiques sont soumis au RPA comme le précise la directive d'homologation DIR93-15, *Critères d'homologation des adjuvants*.

Bien que de tels adjuvants soient soumis aux exigences en matière de données décrites dans la directive d'homologation DIR93-15, chacun des constituants de ces adjuvants pris un à un est aussi assujetti aux conditions énoncées dans la présente politique.

4.13 Exigences en matière d'étiquetage visant les agents de conservation des formulations

Certaines formulations homologuées de PC contiennent des matières actives aux propriétés pesticides précédemment décrites comme produits de formulation. Ces matières actives sont généralement ajoutées en petite quantité à une formulation pour la protéger contre la dénaturation ou la dégradation par des organismes nuisibles. Voici des exemples : on ajoute un insecticide à raison de 0,1 % à un appât rodenticide afin d'empêcher les insectes de s'en nourrir et on ajoute du formaldéhyde à des formulations aqueuses pour supprimer toute prolifération bactérienne. Antérieurement, on considérerait ces matières actives comme des produits de formulation et on ne les faisait pas figurer dans les énoncés relatifs à la garantie sur les étiquettes des produits. Voici une liste **non**

exhaustive d'exemples d'agents de conservation de formulation qu'on estime être des matières actives dans les pesticides : formaldéhyde, paraformaldéhyde, malathion, choloropicrine, glutaraldéhyde.

Toute matière active dont la fonction est de préserver ou de protéger la formulation doit être spécifiée sur le FDSP et sur l'étiquette grâce à l'énoncé suivant :

> « Ce produit contient du/de la/de l'/des (inscrire le nom de la matière active) à raison de (inscrire le pourcentage en poids) % à titre d'agent de conservation. »

Sur l'étiquette, cet énoncé doit être inscrit sur la même aire d'affichage que, et à proximité de, l'énoncé de garantie, à l'aide d'une police et d'une taille de caractères comparables à celles de ce dernier.

Si la matière active est homologuée au Canada, seule la source homologuée peut être utilisée.

Les titulaires d'homologation de formulations contenant ces agents de conservation devaient divulguer ceux-ci avant le 9 juillet 2005. La divulgation sur l'étiquette peut être effectuée par un avis préalable. Depuis le 9 juillet 2005, les révisions du FDSP et la présentation de lettres de confirmation de la source d'approvisionnement provenant du fournisseur ou du titulaire de l'agent de conservation, si celui-ci est un produit homologué, s'effectuent au moment de la prochaine demande de modification ou de renouvellement d'homologation (à compter du renouvellement de 2006, c'est-à-dire des produits dont l'homologation sera échue le 31 décembre 2006), selon la première éventualité.

Depuis le 9 juillet 2005, les demandes d'homologation de nouveaux produits contenant des agents de conservation de formulation ou les demandes de modification ayant trait à l'ajout d'agents de conservation de formulation font l'objet des mêmes exigences en matière d'étiquetage que celles décrites ci-haut comme condition d'obtention d'une homologation ou d'une modification de l'homologation.

4.14 Exigences en matière d'étiquetage visant les produits de formulation qui sont des allergènes réputés pour causer des réactions anaphylactiques

Les titulaires d'homologation de produits antiparasitaires contenant les substances allergènes communes suivantes, réputées pour causer des réactions anaphylactiques et servant de produits de formulation, doivent modifier les étiquettes de leurs produits afin d'y ajouter l'énoncé suivant :

> « Avertissement, contient l'allergène (inscrire le nom de l'allergène). »

Ces allergènes sont : lait, œufs, poissons, crustacés, mollusques, arachides, soya, noix autres que les arachides et leurs écailles, graines de sésame, blé et tout dérivé contenant des protéines de ces substances (incluant des protéines de plante hydrolysée, de l'amidon et de la lécithine) ainsi que des sulfites.[9]

Sur l'étiquette, cet énoncé doit être inscrit sur la même aire d'affichage que, et à proximité de, l'énoncé de garantie, à l'aide d'une police et d'une taille de caractères comparables à celles de ce dernier.

L'étiquette des produits antiparasitaires contenant les produits de formulation allergènes susmentionnés devait afficher cet énoncé au plus tard le 9 juillet 2005. La déclaration des modifications à l'étiquette pourra être faite par avis préalable et s'appliquera à toutes les étiquettes du produit. On pourra faire imprimer de nouveau les étiquettes avec cet énoncé ou apposer une étiquette temporaire additionnelle à ce sujet sur les étiquettes déjà imprimées.

Depuis le 9 juillet 2005, les demandes d'homologation de nouveaux produits contenant des produits de formulation allergènes ou les demandes de modification ayant trait à l'ajout de produits de formulation allergènes reçues après la période de mise en œuvre exécutoire de la Politique sur les produits de formulation font l'objet des mêmes exigences en matière d'étiquetage que celles décrites ci-haut comme condition d'obtention d'une homologation ou d'une modification d'homologation.

4.15 Critères d'acceptabilité des teintures et colorants, des fragrances et des huiles comme produits de formulation

a) Teintures et colorants

Pour que leur utilisation soit autorisée dans un produit antiparasitaire, les colorants ou leurs constituants doivent figurer sur les listes 3 ou 4 de l'ARLA ou de l'EPA, être jugés acceptables par l'ARLA comme colorant, être approuvés au Canada à des fins alimentaires ou pharmaceutiques (article 16 de la LAD) ou avoir bénéficié d'une exemption appropriée de l'EPA en matière de tolérances; dans ce dernier cas, le produit antiparasitaire contenant le colorant doit également remplir les conditions associées à cette exemption.

Les titulaires d'homologation des produits antiparasitaires doivent, d'ici le 31 décembre 2007, remplacer par des colorants acceptables les colorants non conformes à ces exigences.

---

9 Zarkadas, M. *et al.* « Common Allergenic Foods and Their Labelling in Canada: A Review », *Canadian Journal of Allergy and Clinical Immunology*, vol. 4, nº 3, 1999.

Lorsque le pourcentage total du colorant substitué ne dépasse pas 1 % en poids de la formulation, que le produit n'est pas destiné à être appliqué sur des semences ou à y être incorporé et qu'il ne s'agit pas d'une peinture antisalissure, l'Agence devrait être informée par avis préalable de la substitution. Lorsque ce pourcentage est supérieur à 1 % ou si le produit est destiné à être appliqué à des semences ou à y être incorporé ou s'il s'agit d'une peinture antisalissure, le titulaire d'homologation doit présenter une demande de modification. Les colorants qui excèdent 1 % de la formulation peuvent faire l'objet d'un examen des données.

b) Fragrances

Seules les fragrances ou leurs matières constituantes figurant sur les listes 3 ou 4 de l'ARLA ou de l'EPA et qui ont été jugées acceptables par l'ARLA ou qui sont approuvées au Canada à des fins alimentaires ou pharmaceutiques, selon le cas, peuvent être utilisées à titre de produit de formulation. Chaque constituant d'une fragrance non inscrit sur la liste 3 ou 4 de l'ARLA ou de l'EPA, jugé non acceptable par l'ARLA ou non approuvé comme aliment ou drogue et qui est présent à une concentration supérieure à 0,1 % peut faire l'objet d'un examen. Si la fragrance est associée à des préoccupations d'ordre toxicologique connues, elle peut être soumise à des exigences en matière de données et à une évaluation des risques. Le pourcentage total en poids de fragrance ne peut dépasser 1 % de la formulation.

Les titulaires d'homologation sont tenus, d'ici le 31 décembre 2007, de remplacer les fragrances utilisées actuellement dans des produits antiparasitaires qui ne répondent pas aux critères d'acceptabilité décrits plus haut par des fragrances approuvées. Lorsque le pourcentage total de la fragrance substituée ne dépasse pas 1 % en poids de la formulation, l'Agence peut être informée par avis préalable de la substitution. Lorsque ce pourcentage est supérieur à 1 %, le titulaire d'homologation doit présenter une demande de modification.

c) Huiles minérales

Pour être considérée comme un produit de formulation de la liste 4A, une huile minérale doit être conforme aux critères de pureté (classe 5, FDA, Food Chemical Codex [Codex Alimentarius]) de la United States Pharmacopoeia ou l'équivalent. Les huiles ne répondant pas à ces critères ne seront pas considérées comme des produits de formulation inscrits sur la liste 4A et seront soumises aux exigences de la liste à laquelle elles appartiennent.

4.16 Changements concernant des produits de formulation permis sur avis préalable

Les changements à apporter à une étiquette ou à une formulation d'un produit antiparasitaire exigent généralement une demande de modification de l'homologation et les documents et données pertinents. Toutefois, certaines modifications peuvent être

apportées aux produits par l'envoi d'un avis. Lorsque l'on procède ainsi, les étiquettes et les FDSP ne doivent pas être soumis. Les changements aux étiquettes et aux formulations dont il est question dans cette directive seront, cependant, permis sur avis préalable pourvu qu'ils répondent aux critères énumérés ici-dessous.

a) **Déclaration sur l'étiquette concernant une formulation contenant un produit de formulation inscrit sur la liste 1 et :**

- Une lettre d'avis écrit est transmise à l'ARLA avant une date précisée par l'ARLA (voir la section 4.3 dans la partie I de la présente directive);

- Le titulaire d'homologation s'engage, dans cet avis, à présenter une demande de retrait du produit de formulation inscrit sur la liste 1 ou encore les données nécessaires pour justifier le maintien de l'emploi de ce produit de formulation avant la date limite spécifiée; et

- Le titulaire d'homologation atteste que l'énoncé suivant apparaît sur la même aire d'affichage que, et à proximité de, l'énoncé de garantie, à l'aide d'une police et d'une taille de caractères comparables à celles de ce dernier :

  « Ce produit contient le produit de formulation toxique (inscrire le nom du composé) à raison de (inscrire la proportion en poids) %. »

b) **Étiquetage d'une formulation contenant des produits de formulation appauvrissant la couche d'ozone, visés par le Protocole de Montréal (à l'exception des TCE) et :**

- Le titulaire d'homologation s'engage, dans cet avis, à présenter une demande de retrait du produit de formulation appauvrissant la couche d'ozone avant la date limite spécifiée; et

- Le titulaire d'homologation atteste que l'énoncé suivant a été ajouté à l'étiquette et qu'il figure de façon proéminente sur l'aire d'affichage principale :

  « AVERTISSEMENT : Ce produit contient (inscrire le nom du composé), qui nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère. »

c) **Étiquetage de produits antiparasitaires contenant des allergènes communs et :**

- Une lettre d'avis écrit a été transmise au plus tard le 9 juillet 2005; et
- Le titulaire d'homologation atteste que l'énoncé suivant a été ajouté à l'étiquette et qu'il figure sur la même aire d'affichage que, et à proximité de, l'énoncé de garantie, à l'aide d'une police et d'une taille de caractères comparables à celles de ce dernier :

  « Avertissement, contient l'allergène (inscrire le nom de l'allergène). »

d) **Addition, retrait ou substitution de colorants et :**

- Le pourcentage total du colorant modifié, nouveau, ajouté ou retiré ne dépasse pas 1 % en poids de la formulation;
- Le produit n'est pas destiné à être appliqué sur des semences ou à y être incorporé et n'est pas une peinture antisalissure;
- Les matières composant le colorant sont inscrites sur la liste 3 ou 4 de l'ARLA ou de l'EPA, ont été jugés acceptables par l'ARLA pour utilisation comme colorant, sont conformes aux exigences en matière d'utilisation dans les aliments et les médicaments (section 4.15), selon le cas, ou possèdent une exemption appropriée de l'EPA concernant les exigences en matière de tolérance; dans ce dernier cas, le produit antiparasitaire contenant ce colorant doit également remplir les conditions associées à cette exemption; et
- Le produit n'est pas une matière active de qualité technique.

e) **Addition, retrait ou substitution d'au moins une fragrance et :**

- Le pourcentage total de la fragrance modifiée, ajoutée ou retirée ne dépasse pas 1 % en poids de la formulation;
- La composition de la fragrance a été communiquée à l'ARLA par le fabricant, le fournisseur ou le titulaire d'homologation;
- Le(s) constituant(s) de la fragrance figure(nt) sur la liste 3 ou la liste 4 de l'ARLA ou de l'EPA, ou encore il a été déterminé que la fragrance est acceptable pour l'ARLA à la concentration proposée, ou bien que le(s) constituant(s) est (sont) conforme(s) aux critères d'acceptation à des fins alimentaires ou pharmaceutiques, selon le cas; et

- Le produit n'est pas une matière active de qualité technique.

f) Modification de la concentration nominale du produit de formulation et :

- La concentration nominale reste pour ce constituant entre les limites certifiées telles qu'elles apparaissent sur le FDSP;
- La composition du produit de formulation est connue de l'ARLA;
- Le produit de formulation ne figure ni sur la liste 1 de l'ARLA ou de l'EPA; et
- Le produit de formulation ne contient pas de contaminants d'importance toxicologique.

g) Modification des limites certifiées des produits de formulation et :

- Les limites certifiées restent à l'intérieur des limites certifiées normalisées;
- L'ARLA n'a pas déterminé antérieurement que des limites particulières ou de substitution s'appliquaient; et
- La concentration nominale n'a pas été modifiée antérieurement sur avis préalable (consulter le point f) ci-dessus).

h) Modification du procédé de formulation et :

- Il ne s'agit que d'un mélange ou d'une dilution des constituants du produit;
- La concentration nominale et les limites certifiées des matières actives et des produits de formulation ne sont pas modifiées; et
- Les caractéristiques ou la performance physiques, chimiques et biologiques du produit antiparasitaire demeurent inchangées.

NOTA : Il faut présenter une demande de modification d'une homologation lorsque des modifications à un procédé de formulation font intervenir une réaction chimique.

i) Changement de fournisseur d'un produit de formulation et :

- La composition du produit de formulation est connue de l'ARLA;
- Les numéros CAS sont les mêmes;

- Le produit de formulation ne figure ni sur la liste 1 de l'ARLA ou de l'EPA;
- Le produit de formulation ne contient pas de contaminants qui causent des préoccupations sur le plan de la toxicologie; et
- Le produit de formulation n'est pas un mélange exclusif.

5.0 Mesures réglementaires applicables aux nouveaux produits de formulation contenus dans les produits antiparasitaires homologués au Canada

L'Agence considère comme « nouveau » tout produit de formulation qu'on propose d'utiliser dans un produit antiparasitaire si le produit de formulation n'est pas déjà présent dans un produit antiparasitaire homologué au Canada ou s'il ne figure pas sur une des listes de l'EPA. Les exigences en matière de données sur les nouveaux produits de formulation sont à l'étude. Les exigences présentées dans le projet de directive PRO2000-04 étaient harmonisées à celles de l'EPA au moment de la publication du document, mais ne le sont plus. L'EPA a publié un document intitulé *Methodology for Lower Toxicity Pesticide Chemicals; Notice of Availability* qui décrit les nouvelles méthodes et exigences en matière de données utilisées lors de l'évaluation de substances inertes. L'ARLA désire s'harmoniser le plus possible avec la nouvelle démarche de l'EPA et publiera à des fins de commentaires un nouveau projet de directive au sujet des nouvelles exigences en matière de produits de formulation. D'ici là, les demandeurs d'homologation devraient communiquer avec l'ARLA afin d'obtenir des conseils s'ils désirent proposer un nouveau produit de formulation à utiliser dans les produits antiparasitaires.

PARTIE II Instructions pour se conformer à la Politique sur les produits de formulation

1.0 Introduction

Cette partie du document fournit des conseils pratiques aux demandeurs et titulaires d'homologation concernant la mise en œuvre de la Politique sur les produits de formulation. On y trouvera des descriptions des principaux changements apportés à la réglementation canadienne sur les produits de formulation et leur incidence sur les produits antiparasitaires actuellement homologués et sur les demandes d'homologation, de modification d'homologation, de renouvellement d'homologation ou de réalisation de travaux de recherche relatifs à des produits antiparasitaires. On fournit également des indications sur les processus à suivre pour satisfaire aux nouvelles exigences et aux mesures réglementaires connexes.

2.0 Liste des produits de formulation de l'ARLA

La liste de l'ARLA contient tous les produits de formulation contenus dans les produits antiparasitaires actuellement homologués au Canada. Cette liste, qui est publiée sous forme de note réglementaire, est aussi disponible sur le site Web de l'ARLA. À compter de la date de publication de la présente politique, la version actuelle est la version REG2005-01. Cette liste, qui sert à guider l'industrie dans la sélection de produits de formulation, sera mise à jour régulièrement et publiée avec un nouveau numéro de version. Des révisions seront apportées à cette liste dans certains cas :

- de nouveaux produits de formulation seront ajoutés à la liste;
- quand des produits de formulation auront été éliminés des produits antiparasitaires homologués, ils seront retirés de la liste;
- un produit de formulation pourra être reclassifié à la suite de la réception de nouveaux renseignements à son sujet ou de sa réévaluation.

Cette liste a été triée de deux façons, par numéro CAS et par numéro de liste par catégories (i.e., liste 1, liste 2, liste 3, liste 4A, liste 4B). Cette liste comprend le nom des produits de formulation, leur numéro CAS et leur numéro correspondant sur la liste de catégories. Les allergènes nécessitant une déclaration sur l'étiquette sont signalés sur la liste. Les listes sont organisées par ordre numérique selon le numéro CAS et quand il n'y en pas, cette portion de la liste est ordonnée par ordre alphabétique, selon le nom du produit de formulation. La convention d'identification des produits de formulation (inertes/autres substances) utilisée par l'EPA pour sa liste de substances inertes a aussi servi pour la liste des produits de formulation de l'ARLA.

Les demandeurs et titulaires d'homologation doivent aussi consulter la liste des substances inertes de l'EPA (disponible sur Internet à l'adresse www.epa.gov/opprd001/inerts/lists.html) pour connaître d'autres produits de formulation qui pourraient être acceptables (c.-à-d. listes 3, 4A, 4B) avec quelques exceptions, en vue d'une utilisation dans les formulations des produits antiparasitaires sans la nécessité de fournir des données ou des informations additionnelles sur les seuls produits de formulation. Quand le numéro de catégorie attribué au Canada à un produit de formulation diffère de celui attribué par l'EPA, la mesure réglementaire indiquée dans la partie I du présent document est basée sur le numéro de catégorie de la liste de l'ARLA.

3.0 Reclassification des produits de formulation

En tout temps, l'ARLA peut reclassifier les produits de formulation en leur donnant un nouveau numéro de catégorie dans les listes (p. ex., produit de formulation de la liste 2 reclassifié dans la liste 1) en se basant sur de nouvelles données et informations ou à la suite d'une réévaluation. Quand un produit de formulation est reclassifié sous un autre numéro de catégorie, tout produit contenant ce produit de formulation est soumis à la mesure réglementaire imposée pour ce numéro de catégorie. Quand on proposera de reclassifier un produit de formulation dans la liste 1, on avertira les titulaires d'homologation qui auront l'occasion de présenter des commentaires dans le cadre d'un document de projet de directive.

4.0 Méthode de mise en œuvre

La directive d'homologation concernant la Politique sur les produits de formulation contient de nouvelles exigences et d'autres qui sont déjà en vigueur. Les nouvelles exigences prescrites dans cette directive d'homologation entrent en vigueur sur une période de trois ans, la première l'ayant été le 9 janvier 2005. Cette entrée en vigueur progressive vise à réduire le plus possible l'impact immédiat sur les titulaires et demandeurs d'homologation et sur l'ARLA ainsi qu'à laisser suffisamment de temps pour se préparer. Les sections suivantes décrivent les nouvelles exigences, les délais de mise en œuvre et l'impact sur les demandes d'homologation et les produits homologués; l'annexe II en donne un résumé. La conformité à ces exigences est une condition d'homologation.

4.1 Échéances relatives à la déclaration des allergènes et des agents de conservation de formulation sur les étiquettes

La date d'échéance (9 juillet 2005) de la mise en œuvre de la déclaration sur l'étiquette des allergènes et des agents de conservation de formulation indiquée dans la présente directive vise le texte de l'étiquette du produit. Les titulaires d'homologation des produits contenant des allergènes et/ou des agents de conservation de formulation devaient prendre des mesures pour modifier le texte de l'étiquette des produits d'ici le 9 juillet 2005, en utilisant les options décrites dans la présente directive. L'ARLA a accordé aux titulaires d'homologation une période de grâce de quatre mois avant d'envisager le recours à une

quelconque mesure pour avoir failli à respecter ce délai. De façon à accorder aux titulaires d'homologation suffisamment de temps pour créer des étiquettes de marché, seuls les contenants de produits antiparasitaires étiquetés après le **9 juillet 2006**, c'est-à-dire 12 mois suivant la date d'échéance de la mise en œuvre de cette déclaration, devront porter ces énoncés sur les étiquettes de marché.

5.0 Exigences déjà en vigueur

Selon les pratiques courantes, les exigences suivantes sont déjà en vigueur et continueront de s'appliquer :

5.1 Renseignements sur un produit de formulation

Quand un produit de formulation n'est pas connu à l'ARLA, il faut fournir les renseignements suivants pour justifier une demande d'homologation, de modification d'homologation, de renouvellement d'homologation ou de réalisation de travaux de recherche relatifs à des produits antiparasitaires :

- une fiche signalétique (FS) mise à jour pour le produit de formulation;
- Si la FS ne divulgue pas tous les composants du produit de formulation (quand le produit de formulation est un mélange), il faut aussi une déclaration confidentielle des matières, incluant les noms chimiques, les numéros de CAS et le pourcentage de chaque composant dans le produit de formulation.

Il est compréhensible qu'un fabricant de pesticides ou titulaire d'homologation n'ait pas nécessairement accès aux renseignements commerciaux de nature exclusive sur les composants d'un mélange. Un demandeur peut donc prier le fournisseur ou le fabricant du produit de formulation de transmettre directement cette information à l'ARLA. Il faut s'assurer de mentionner le numéro de demande correspondant au produit de formulation quand on fournit de l'information à ce sujet. À l'ARLA, cette information sera gardée confidentielle et sera utilisée exclusivement par les sections du triage et de l'examen pour l'étude des demandes relatives aux pesticides ou durant la réévaluation des préparations commerciales.

Le défaut de présenter les renseignements requis sur le produit de formulation avec une demande d'homologation, de modification d'homologation ou de renouvellement d'homologation ou de réalisation de travaux de recherche relatifs à un produit antiparasitaire sera considéré comme une lacune au triage. Tant que l'information exigée concernant le produit de formulation fait défaut, l'examen de la demande ne peut pas être complété. Il s'ensuit que la demande sera rejetée si l'information exigée n'est pas fournie dans le temps alloué pour corriger une lacune. Une nouvelle demande peut être présentée quand on obtient les renseignements concernant le produit de formulation.

Si l'information est fournie dans le délai prescrit et qu'elle permet à l'ARLA de déterminer que le produit de formulation est acceptable, le traitement de la demande se poursuivra.

Si elles déterminent que le produit de formulation ou le composant d'un produit de formulation (quand le produit de formulation est un mélange) est une nouveauté, l'ARLA et l'EPA exigeront des renseignements pour évaluer l'acceptabilité de ce produit de formulation.

5.2 Nouveaux produits de formulation

Tout produit de formulation qu'on propose d'utiliser dans un produit antiparasitaire est considéré comme « nouveau » s'il n'est pas actuellement identifié comme étant présent dans un produit antiparasitaire homologué au Canada ou figurant sur la liste des substances inertes de l'EPA. Les exigences en matière de données et de renseignements concernant les nouveaux produits de formulation sont à l'étude. En matière d'évaluation des substances inertes, l'ARLA a l'intention d'harmoniser le plus possible sa méthode d'évaluation avec la nouvelle méthode de l'EPA exposée dans le document *Methodology for Lower Toxicity Pesticide Chemicals*. L'ARLA diffusera bientôt un projet de directive visant les exigences prescrites pour les nouveaux produits de formulation. Entre-temps, les demandeurs doivent communiquer avec l'ARLA pour obtenir des indications s'ils veulent proposer un nouveau produit de formulation à utiliser dans les produits antiparasitaires. En général, l'ARLA exigera des données et des renseignements suffisants pour évaluer les risques potentiels du produit de formulation. Dans un premier temps, on demandera aux demandeurs de soumettre l'information disponible (p. ex., les renseignements obtenus par une recherche documentaire) pour régler d'éventuels points préoccupants.

5.3 Déclaration des produits de formulation de la liste 1 sur les étiquettes

À compter de la date de publication, les seuls produits homologués contenant encore des produits de formulation de la liste 1 sont ceux qui ont donné lieu à une demande de remplacement d'un produit de formulation de la liste 1 ou une demande de maintien de l'emploi continu d'un produit de formulation de la liste 1 dans ce produit.

Quant aux produits contenant des produits de formulation de la liste 1, leur étiquette doit actuellement les identifier et indiquer la quantité de produit de formulation contenue dans le produit. La déclaration suivante doit figurer sur les étiquettes des produits contenant un produit de formulation de la liste 1 :

> « Ce produit contient le produit de formulation toxique (indiquer le nom du composé) à raison de (indiquer le pourcentage en poids) %. »

Cet énoncé doit être disposé sur la même aire d'affichage que, et à proximité de, l'énoncé de garantie, à l'aide d'une police et d'une taille de caractères comparables à celles de ce dernier.

6.0 Nouvelles exigences

Voici les nouvelles exigences provenant de la directive d'homologation *Programme sur les produits de formulation* (DIR2004-01) :

6.1 Formulaires de déclaration des spécifications du produit (FDSP)

Depuis le 9 janvier 2005, toutes les demandes d'homologation, de modification d'homologation, de renouvellement d'homologation ou de réalisation de travaux de recherche relatifs à un produit antiparasitaire doivent être accompagnées d'un FDSP. Les exceptions à cette exigence sont les demandes visant les produits et dispositifs vendus sous leur propre étiquette qui ne nécessitent pas de FDSP. Il faut tenir compte de ce qui suit lorsque l'on remplit un FDSP :

- Quand un produit se présente en plusieurs formulations sous le même numéro d'homologation, toutes les formulations doivent être incluses lorsqu'on soumet les FDSP;

- Quand une matière active de qualité technique est fabriquée à plus d'un endroit sous le même numéro d'homologation, chaque site doit être présenté sur un FDSP distinct;

- Pour s'assurer que ce formulaire est correctement rempli, il faut lire les instructions pour le remplir, y compris les exemples fournis. Il faut aussi consulter l'annexe 1 pour une liste des erreurs les plus couramment commises par les demandeurs lorsqu'ils remplissent des FDSP.

Les demandes **reçues avant le 9 janvier 2005**, qui ne nécessitaient pas de FDSP au moment de la demande (p. ex., modification de l'étiquette seulement), ont été traitées sans FDSP.

NOTA : Il incombe au titulaire d'homologation de s'assurer que le FDSP versé dans les dossiers de l'ARLA est à jour, c'est-à-dire que le titulaire d'homologation doit documenter les modifications qu'il apporte à son FDSP en présentant une demande de modification du produit ou, lorsque c'est permis, un avis préalable. Les modifications qui nécessitent une demande sont les suivantes, mais ne se limitent pas seulement à :

- modifier ou ajouter des produits de formulation quand les nouveaux produits de formulation sont différents de ceux actuellement inscrits sur le FDSP versé dans les dossiers de l'ARLA;

- modifier les proportions des produits de formulation et/ou les produits qui fournissent les matières actives;

- ajouter ou modifier un site de fabrication d'une matière active de qualité technique;

- changer les produits qui fournissent les matières actives dans la formulation d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication.

Afin de déterminer quelles modifications sont acceptables par l'envoi d'un avis préalable, voir la section 4.16 de la partie I du présent document.

6.2 Produits de formulation de la liste 2

6.2.1 Reclassification des produits de formulation de la liste 2

Comme on l'a indiqué dans la partie I du présent document, tous les produits de formulation de la liste 2 seront réévalués. Si la réévaluation, ou une évaluation des données soumises avec une demande en vue du maintien de l'emploi continu d'un produit de formulation de la liste 2, permet d'établir que le produit de formulation ne pose pas un niveau de risque inacceptable pour la santé humaine et l'environnement dans les conditions d'utilisation précisées, le produit de formulation sera reclassifié sur la liste 4B. Si les données indiquent un risque inacceptable, le produit de formulation de la liste 2 sera reclassifié sur la liste 1 et sera soumis à la mesure réglementaire appropriée à la liste 1, comme le précise la présente directive d'homologation. Si les données soumises sont insuffisantes pour permettre d'évaluer le risque, on en avertira les titulaires d'homologation et on leur offrira des options pour faire face à la situation. Les options consistent en la cessation de l'utilisation de produits contenant le produit de formulation, le remplacement ou le retrait du produit de formulation et la soumission de données servant à une évaluation complète des risques posés par le produit de formulation en conditions d'utilisation précises.

6.3 Agents de conservation de formulation

Un agent de conservation de formulation ajouté à un produit antiparasitaire pour protéger la formulation de sa dégradation ou de sa dénaturation par des organismes nuisibles est, en soi et par définition, une matière active d'un produit antiparasitaire en vertu de la LPA. Étant donné que les agents de conservation de formulation sont des matières actives par définition, ils ne seront plus décrits comme des produits de formulation.

Les agents de conservation de formulation ne contribuent pas à l'effet prévu des produits antiparasitaires auxquels ils sont ajoutés. Par exemple, les insecticides ajoutés aux appâts rodenticides pour empêcher les insectes de les consommer sont considérés comme des agents de conservation de formulation et les agents antimicrobiens et antifongiques ajoutés en petite quantité aux formulations de pesticides pour prévenir la croissance bactérienne et fongique dans les contenants sont également considérés comme des agents de conservation de formulation.

Les agents de conservation de formulation sont ajoutés dans les produits antiparasitaires soit directement, sous forme d'un ingrédient unique, soit sous la forme d'une formulation qui contient elle-même des produits de formulation en plus des matières actives des agents de conservation de formulation. Les exigences en matière d'étiquetage des agents de conservation de formulation touchent les matières actives des agents de conservation de formulation. Lorsque l'agent de conservation de formulation est lui-même une formulation, ce produit et ses matières actives doivent être déclarés sur le FDSP. Par exemple, dans le cas de l'agent de conservation XYZ, l'agent de conservation XYZ et la matière active (p. ex. le formaldéhyde) doivent tous deux figurer sur le FDSP.

Il faut noter que les substances utilisées dans des produits antiparasitaires mais dont la fonction n'en fait pas des matières actives selon la définition dans la LPA (p. ex., antioxydants), ne feront pas l'objet des exigences relatives aux agents de conservation de formulation telles que décrites dans la présente directive, qu'elles soient ou non réglementées en vertu de la LAD comme agents de conservation d'additifs alimentaires. Elles seraient classées comme produits de formulation et non pas comme agents de conservation de formulation. Par exemple, dans le cas des antioxydants, leur fonction dans la formulation serait « antioxydant » sur le FDSP. En d'autres mots, seules les substances dont la fonction en font des matières actives selon la définition de la LPA (p. ex., inhibiteur de moisissures) devraient répondre aux exigences relatives aux agents de conservation de formulation et être déclarées « agent de conservation de formulation » sur le FDSP.

6.3.1 Déclaration des agents de conservation de formulation sur le FDSP et l'étiquette

Toute matière active servant d'agent de conservation de formulation tel que décrit ci-dessus doit être identifiée comme telle sur le FDSP à la case « Rôle dans le produit » et sur l'étiquette du produit antiparasitaire. L'énoncé suivant doit être inscrit sur la même aire d'affichage que, et à proximité de, l'énoncé de garantie, à l'aide d'une police et d'une taille de caractères comparables à celles de ce dernier :

> « Contient du/de la/des (inscrire le nom de l'agent de conservation) à raison de (inscrire le pourcentage en poids) % à titre d'agent de conservation. »

Cette exigence en matière d'étiquetage s'applique à tous les agents de conservation de formulation utilisés dans un produit antiparasitaire, notamment à ceux qui contiennent des matières actives homologuées et à ceux qui contiennent des matières actives d'agents de conservation de formulation non homologuées. À noter qu'il importe d'indiquer dans l'énoncé de déclaration le nom de la matière active de l'agent de conservation de formulation (nom commun ou appellation chimique) et non pas celui de sa marque de commerce.

Exceptionnellement, les produits microbiens échappent aux exigences en matière d'étiquetage visant les agents de conservation. Dans le cas de ces produits, l'identification des agents de conservation de formulation sur leur étiquette ne sera pas requise. L'ajout des agents de conservation de formulation, souvent un système complexe de plusieurs agents de conservation, est essentiel pour protéger la viabilité en soi de la matière active (microorganisme) plutôt que pour préserver la formulation.

6.3.2 Échéanciers pour les demandes de modification de l'étiquette et du FDSP

Produits (contenant des agents de conservation de formulation) homologués avant le 9 juillet 2005

La directive d'homologation P*rogramme sur les produits de formulation* (DIR2004-01) indiquait que les titulaires d'homologation de produits contenant des agents de conservation de formulation devaient, avant le 9 juillet 2005, soumettre des demandes de modification des étiquettes et des FDSP et fournir des lettres de confirmation de la source d'approvisionnement de façon à se conformer aux exigences relatives à la déclaration des agents de conservation de formulation. Afin de réduire la charge de travail associée à cette démarche, les titulaires d'homologation peuvent aborder ces exigences en deux étapes :

Étape 1 : Déclaration sur l'étiquette

Au cours de la première étape, les matières actives des agents de conservation de formulation doivent être sur les étiquettes des produits (texte de l'étiquette). La déclaration sur l'étiquette peut être documentée par un avis préalable et la lettre d'avis, qui devait être soumise au plus tard le 9 juillet 2005, devait identifier l'énoncé exact ajouté tout en précisant l'emplacement de l'énoncé sur l'étiquette de marché.

Lorsque des agents de conservation de formulation ont été ajoutés à des produits antiparasitaires (p. ex., insecticide XYZ) sous la forme d'une formulation (p. ex., microbiocide ABC), le nom et la garantie de la matière active de l'agent de conservation de formulation doivent être inscrits sur l'étiquette du pesticide (insecticide XYZ). L'identité et les concentrations des produits de formulation contenus dans l'agent de conservation (microbiocide ABC) ne doivent pas être sur l'étiquette de l'insecticide XYZ. Dans le cas du microbiocide ABC, les matières actives, p. ex., la 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one, la 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one ainsi que leur garantie dans l'insecticide XYZ seraient énumérées sur l'étiquette de l'insecticide XYZ.

Étape 2 : Déclaration sur le FDSP
Durant la seconde étape, après le 9 juillet 2005, on révise, s'il y a lieu, le FDSP et on soumet des lettres de confirmation de la source d'approvisionnement à l'occasion d'une prochaine demande de modification ou du renouvellement de l'homologation (à compter du renouvellement de 2006, c.-à-d. pour les produits dont l'homologation est échue le 31 décembre 2006), selon la première éventualité. Un FDSP révisé est requis si la matière active de l'agent de conservation de formulation n'est pas actuellement déclarée comme agent de conservation sur le FDSP et/ou si la garantie de la matière active de l'agent de conservation n'est pas présentée de façon appropriée.

Lorsque l'agent de conservation de formulation a été ajouté dans un produit antiparasitaire (p. ex., insecticide XYZ) sous forme de formulation (p. ex., microbiocide ABC), le nom et la garantie de la matière active de l'agent de conservation de formulation doivent être indiqués dans le FDSP du produit antiparasitaire (insecticide XYZ) en plus du nom et de la quantité (% en poids) d'agent de conservation de formulation (microbiocide ABC). La garantie des agents de conservation de formulation devrait être exprimée en termes de concentration nominale et minimale au besoin. L'identité et les concentrations des produits de formulation contenus dans l'agent de conservation (microbiocide ABC) ne doivent pas être divulguées sur le FDSP pour l'insecticide XYZ. Dans le cas du microbiocide ABC, les matière actives 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one et 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one ainsi que leur garantie dans l'insecticide XYZ seraient énumérées dans le FDSP pour l'insecticide XYZ. Le microbiocide ABC et son pourcentage en poids dans le produit antiparasitaire seraient aussi inscrits sur le FDSP pour l'insecticide XYZ.

Une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement du fournisseur ou titulaire d'homologation de l'agent de conservation de formulation doit être annexée à la demande lorsque cet agent de conservation ajouté au produit est lui-même homologué au Canada à titre de produit antiparasitaire. Cela s'applique lorsque l'agent de conservation de formulation est ajouté directement sous forme d'un ingrédient unique homologué (p. ex., malathion; n° d'homologation XXXX) et lorsqu'il est ajouté sous forme d'une formulation homologuée (p. ex., microbiocide ABC, n° d'homologation YYYY).

Demandes d'homologation reçues avant le 9 juillet 2005
Les demandes d'homologation reçues avant le 9 juillet 2005 pour lesquelles le certificat d'homologation ou d'homologation modifiée est délivré après cette date ont fait l'objet d'une déclaration sur l'étiquette, c.-à-d. que l'énoncé concernant l'agent de conservation devait être sur l'étiquette approuvée avant la délivrance du certificat. La soumission de FDSP révisés et de lettres de confirmation de la source d'approvisionnement n'était pas requise pour compléter l'homologation. Toutefois, si le demandeur d'homologation désirait utiliser de tels documents pour y intégrer toutes les exigences relatives aux agents de conservation de formulation, il devait d'abord communiquer avec le Service de renseignements de l'ARLA.

Demandes reçues après le 9 juillet 2005
Toutes les demandes d'homologation de produits contenant un agent de conservation de formulation et toutes les demandes de modification concernant l'ajout d'un agent de conservation de formulation reçues après le 9 juillet 2005 doivent satisfaire aux exigences relatives aux agents de conservation de formulation.

Renouvellement de l'homologation : modifications au FDSP relativement à l'identification des agents de conservation de formulation
Les modifications apportées au FDSP qui consistent seulement à identifier les agents de conservation de formulation déjà contenus dans des produits antiparasitaires et/ou à soumettre des lettres de confirmation de la source d'approvisionnement pour des agents de conservation de formulation déjà homologués seront acceptées dans le cadre du processus de renouvellement de l'homologation, comme l'indique ci-dessus la section expliquant l'étape 2.

6.3.3 Homologation des agents de conservation

En général, les agents de conservation de formulation servant à la lutte contre les parasites, à leur prévention, à leur destruction ou à leur atténuation de la manière prescrite par la LPA sont soumis à l'homologation en vertu de cette loi. On pourra dispenser de cette obligation les agents de conservation qui sont déjà réglementés comme additifs alimentaires en vertu de la LAD quand les niveaux d'exposition des produits antiparasitaires correspondent aux niveaux d'exposition comme additifs alimentaires. De nombreux agents de conservation de formulation sont déjà homologués au Canada. Si l'agent de conservation de formulation est déjà homologué au Canada comme matière active, seule une source homologuée peut être utilisée à des fins de conservation dans la formulation d'un pesticide. Les titulaires d'homologation utilisant actuellement des sources d'agents de conservation de formulation non homologuées doivent soumettre une demande de substitution par une source homologuée ou homologuer la source de l'agent de conservation d'ici le 9 janvier 2008.

Dans les cinq ans suivant la date de la présente directive d'homologation, les titulaires d'homologation de produits antiparasitaires contenant des agents de conservation de formulation qui ne sont pas homologués au Canada (c.-à-d. que l'agent de conservation de formulation ou la formulation fournissant la matière active de l'agent de conservation de formulation n'est pas actuellement homologué) et qui n'ont pas été exemptés de l'homologation, doivent soumettre les documents suivants :

- une demande d'homologation de ces agents de conservation de formulation (matière active de qualité technique et préparation commerciale) pour cette fin expresse;

- une demande de modification pour retirer ces agents de conservation de formulation de la formulation du produit (ce type de modification peut entraîner un examen de l'efficacité); ou

- une demande de modification pour remplacer l'agent de conservation de formulation non homologué par un autre qui l'est au Canada ou qui est exempté de l'obligation de l'homologation (ce type de modification peut entraîner un examen de l'efficacité).

6.4 Allergènes

6.4.1 Déclaration des allergènes sur les étiquettes

La Politique sur les produits de formulation exige que les étiquettes des produits de formulation qui sont des substances allergènes communes à l'origine de réactions anaphylactiques, (c.-à-d. lait, œufs, poisson et crustacés [nommer le crustacé], mollusques [nommer le mollusque], arachides, soya, noix autres que les arachides [nommer la noix] ou leurs écales, graines de sésame, blé ou tout produit contenant une protéine dérivée de ces substances [notamment les protéines de plantes hydrolisées, l'amidon et la lécithine] et sulfites) doivent porter l'énoncé suivant :

> « Avertissement, contient l'allergène (inscrire le nom de l'allergène comme, p. ex., sulfites) »

Cet énoncé doit être inscrit sur la même aire d'affichage que, et à proximité de, l'énoncé de garantie, à l'aide d'une police et d'une taille de caractères comparables à celles de ce dernier.

À l'heure actuelle, les allergènes contenus dans des produits antiparasitaires homologués sont indiqués dans la liste des produits de formulation de l'ARLA. Lorsque le produit de formulation allergène est un dérivé, il est acceptable d'inclure seulement le nom de la source de l'allergène (p. ex., dans le cas de la lécithine de soya, il serait suffisant d'indiquer « contient l'allergène soya » sur l'étiquette du produit). Si le nom du dérivé ne précise pas la source de l'allergène et que le titulaire d'homologation désire divulguer le dérivé, la source de l'allergène doit aussi être incluse entre parenthèses après le nom du dérivé (p. ex., « contient l'allergène caséine [lait] »).

6.4.2 Échéanciers pour les demandes de modification de l'étiquette

Produits homologués avant le 9 juillet 2005
Depuis le 9 juillet 2005, le texte de l'étiquette de tous les produits homologués contenant des allergènes doit être révisé pour y inclure l'énoncé de déclaration requis. L'ajout de cet énoncé d'étiquette doit être documenté :

- par le processus d'avis préalable, c.-à-d. par l'envoi d'une lettre dans laquelle le titulaire d'homologation atteste que l'énoncé prévu ci-dessus a été ajouté à l'étiquette tel que requis. Cette lettre d'avis préalable devait être soumise au plus tard le 9 juillet 2005 et devait identifier l'énoncé exact ajouté tout en précisant l'emplacement de l'énoncé sur l'étiquette de marché; ou

- par une demande de modification ou de renouvellement de l'homologation lorsque la demande a été complétée avant le 9 juillet 2005. Dans ce cas, le titulaire d'homologation peut choisir d'inclure l'énoncé à l'étape finale du processus d'homologation.

Demandes reçues avant le 9 juillet 2005
Les demandes d'homologation reçues avant le 9 juillet 2005 pour lesquelles le certificat d'homologation ou d'homologation modifié est délivré après cette date font l'objet d'une déclaration sur l'étiquette, c.-à-d. que l'énoncé concernant l'allergène devait être sur l'étiquette approuvée avant la délivrance du certificat.

Demandes reçues après le 9 juillet 2005
Toutes les demandes d'homologation de produits contenant des allergènes ou demandes de modification impliquant l'ajout d'un allergène reçues après le 9 juillet 2005 doivent satisfaire aux exigences relatives à la déclaration des allergènes sur les étiquettes.

6.5 Colorants et fragrances

Comme on l'a indiqué dans la partie I du présent document, les critères d'acceptabilité pour les colorants utilisées dans les pesticides sont les suivants :

- figurer sur la liste 3 ou 4 de l'ARLA ou de l'EPA;
- bénéficier d'une exemption pertinente de l'EPA en matière de tolérance, et le pesticide contenant le colorant doit remplir les conditions associées à cette exemption;
- être approuvées au Canada à des fins alimentaires ou pharmaceutiques; ou
- être jugées acceptables par l'ARLA pour utilisation comme colorant.

Les fragrances ou leurs constituants utilisés dans les pesticides doivent respecter les critères suivants :

- figurer sur la liste 3 ou 4 de l'ARLA ou de l'EPA;
- être approuvés au Canada à des fins alimentaires ou pharmaceutiques; ou
- avoir été jugés acceptables par l'ARLA.

D'ici le 31 décembre 2007, les colorants et fragrances contenues dans les produits antiparasitaires qui ne répondent pas aux critères d'acceptabilité doivent être remplacées par d'autres qui sont acceptables.

Produits contenant des colorants et des fragrances homologués avant le 31 décembre 2007

D'ici le **31 décembre 2007**, l'ARLA doit avoir reçu les documents pertinents pour rendre ces produits acceptables, soit :

1. **un avis préalable :**

   - quand la quantité de colorant/fragrance dans une formulation ne dépasse pas 1 % en poids de la formulation; et

   - dans le cas d'un colorant, quand le produit contenant le colorant n'est pas destiné à être appliqué sur des semences ou à y être incorporé et n'est pas une peinture antisalissure.

2. **une demande de modification du produit :**

   - quand la quantité de teinture ou de fragrance dépasse 1 % en poids de la formulation; et/ou

   - dans le cas d'une teinture, quand le produit contenant la teinture est destiné à être appliqué sur des semences ou à y être incorporé ou est une peinture antisalissure.

Demandes reçues avant le 31 décembre 2007

En ce qui concerne les demandes de modification complétées avant le **31 décembre 2007** et qui visent à effectuer une modification autre que celles prévues dans le cadre de la présente section, les demandeurs ne seront pas obligés de remplacer les colorants et les fragrances qui ne répondent pas aux critères d'acceptabilité pour obtenir un certificat d'homologation. Toutefois, si les demandeurs souhaitent recourir à ces demandes pour intégrer les changements nécessaires relativement à un colorant ou une fragrance, ils doivent tout d'abord communiquer avec le Service de renseignements de l'ARLA.

En ce qui concerne les demandes d'homologation de nouveaux produits pour lesquelles un certificat d'homologation est délivré après le **31 décembre 2007**, les demandeurs ne seront pas obligés de remplacer les colorants et les fragrances qui ne répondent pas aux critères d'acceptabilité pour obtenir un certificat d'homologation. Toutefois, si les demandeurs veulent profiter de l'occasion pour intégrer les changements nécessaires relativement à un colorant ou une fragrance, ils doivent tout d'abord communiquer avec le Service de renseignements de l'ARLA.

Si les exigences relatives au colorant ou à la fragrance ne sont pas satisfaites dans le cadre de la demande visant un nouveau produit, il faut soumettre dans les 90 jours de l'homologation initiale une demande de modification de l'homologation du produit ou une lettre d'avis préalable, s'il y a lieu, pour répondre à ces exigences.

NOTA : Bien que les demandes reçues avant le **31 décembre 2007** ne soient pas soumises aux critères d'acceptabilité, les fragrances contenant des produits de formulation de la liste 1 ne seront pas autorisées dans la composition des produits antiparasitaires à moins que des données ne soient soumises pour appuyer l'utilisation du produit de formulation de la liste 1. En outre, les composants d'une fragrance qui ne sont pas connus à l'ARLA et qui sont présents dans une concentration importante (c.-à-d. supérieure à 0,1 %) peuvent exiger la soumission de données.

Demandes reçues après le 31 décembre 2007
Toutes les demandes d'homologation de produits contenant des colorants ou des fragrances reçues après le **31 décembre 2007** doivent respecter les critères d'acceptabilité relatifs aux colorants et aux fragrances.

6.6 Formulations multiples ayant le même numéro d'homologation

La définition des formulations multiples touche les cas où il y a plus d'une formulation acceptable sous un même numéro d'homologation malgré les différences entre les proportions et/ou l'identité et la composition des ingrédients respectifs des formulations. Certains types de formulations multiples peuvent figurer sur le même FDSP, tandis que d'autres doivent être soumis sur des FDSP distincts, comme l'explique la section 6.6.2 ci-dessous.

NOTA : L'utilisation d'autres produits fournissant la matière active qui affichent la même garantie et contiennent les mêmes produits de formulation dans les mêmes concentrations ne fait pas partie de la définition de formulations multiples.

6.6.1 Critères d'acceptabilité

On autorise que plus d'une formulation portent le même numéro d'homologation, à condition que l'ARLA évalue chaque formulation et établisse que :

- la composition chimique du produit est substantiellement semblable c.-à-d. qu'il y a seulement des différences mineures dans les caractéristiques physiques et chimiques;

- en ce qui concerne la toxicologie, les dangers posés par les formulations sont classifiés de la même façon que pour l'étiquetage (des données justificatives peuvent être exigées);

- les formulations ont le même rendement que celui affiché sur l'étiquette (des données justificatives peuvent être exigées);

- le titulaire d'homologation fournit un mécanisme pour identifier la formulation qu'on trouve dans un contenant particulier. Voici des exemples :

    - numéro de lot;

    - couleur indiquée sur l'étiquette si les produits sont des peintures antisalissure ou des colliers d'animaux familiers et que les formulations diffèrent seulement par le colorant.

6.6.2 Comment indiquer des formulations multiples sur le FDSP

Formulations qui doivent être présentées sur le même FDSP
Le type suivant de formulations multiples doit être présenté sur le même FDSP. Il s'agit de l'utilisation d'ingrédients de substitution dans la même quantité de manière à ce que les quantités des autres ingrédients de la formulation ne soient pas affectées.

Comme on l'a décrit ci-dessus, les formulations supposent l'utilisation de produits de formulation de remplacement en respectant la même quantité (% en poids), p. ex., dans la formulation 1, le produit de formulation A est utilisé à raison de X %, et dans la formulation 2, le produit de formulation A a été remplacé par une même quantité (X %) de produit de formulation B.

Formulations qui doivent être inscrites sur des FDSP différents
Les types suivants de formulations multiples doivent être inscrits sur des FDSP distincts, car ils entraînent l'utilisation d'ingrédients de remplacement d'une manière qui affecte les proportions des autres ingrédients.

- L'utilisation de différents produits pour fournir la matière active qui ont différentes garanties (des quantités différentes de ces produits seraient nécessaires pour obtenir la même garantie pour la formulation.)

- L'utilisation de différents produits de formulation dans lesquels les quantités de produits de formulation ne sont pas les mêmes (p. ex., le produit de formulation A est utilisé dans la formulation 1 à raison de 5 % en poids; dans la formulation 2, celui-ci est remplacé par le produit de formulation B à raison de 7 % en poids. Cela supposerait également d'ajuster la concentration d'un ou d'autres produits de formulation pour assurer un pourcentage total en poids de 100 %.)

Identification des FDSP

Pour simplifier et normaliser l'identification et le suivi de plusieurs formulations ayant le même numéro d'homologation, l'utilisation d'un identificateur unique correspondant à chaque formulation remplacera le système actuel impliquant l'utilisation de désignations « formulation de base » et « formulation de remplacement ».

L'homologation d'un produit dont les formulations multiples nécessitent des FDSP distincts requiert que chaque FDSP soit identifié par un numéro de formulation différent, et qu'un numéro de version séquentiel soit attribué en commençant par 1, c.-à-d. formulation 1, version 1; formulation 2, version 1; formulation 3, version 1; et ainsi de suite. Chaque fois qu'une formulation est révisée par une demande de modification, un nouveau numéro de version est attribué. (Un nouveau numéro de version n'est pas nécessaire quand le FDSP n'est modifié qu'en vue d'un avis préalable.) Par exemple, si la forrmulation 2, version 1 est modifiée ou remplacée, elle deviendrait la formulation 2, version 2. L'ajout d'une nouvelle formulation entraînerait un nouveau numéro de formulation, p. ex., formulation 4, version 1.

Voici quelques exemples de numérotation de FDSP :

Un titulaire d'homologation a actuellement un produit homologué avec trois formulations, présentée chacune sur son propre FDSP, c.-à-d. formulation 1, version 1; formulation 2, version 1; formulation 3, version 1.

1. Le titulaire d'homologation veut modifier la seconde formulation (formulation 2, version 1). Cette version modifiée devient la formulation 2, version 2.

2. Le titulaire d'homologation veut ajouter une autre formulation tout en maintenant les trois formulations actuelles. La nouvelle formulation serait la formulation 4, version 1.

3. Le titulaire d'homologation veut remplacer la troisième formulation (formulation 3, version 1) par une formulation différente. La formulation remplaçante serait la formulation 3, version 2 tandis que la formulation 3, version 1 deviendrait désuète.

NOTA : Selon ce système de numérotation, il ne peut jamais y avoir plus d'une formulation valide avec le même numéro de formulation. Par exemple, un titulaire d'homologation ne pourrait avoir une formulation 1, version 1 et une formulation 1, version 2 comme formulations actuelles parce que la version antérieure n'est plus valide une fois qu'une formulation est révisée. (Si un titulaire d'homologation voulait conserver la formulation 1, version 1 et introduire également une version révisée, cette dernière se verrait attribuer un nouveau numéro, p. ex., formulation 4, version 1.)

Le FDSP a été révisé pour faciliter l'utilisation du nouveau système de numérotation. Par conséquent, les demandeurs et titulaires d'homologation devraient commencer à utiliser ce système le plus rapidement possible, c'est-à-dire lorsqu'ils soumettront à l'ARLA des demandes pour obtenir, modifier ou renouveler une homologation ou pour mener des recherches sur un produit antiparasitaire.

6.6.3 Déclaration sur l'étiquette des produits à formulations multiples

Dans les cas où un produit sera homologué avec de multiples formulations soumises à des exigences différentes en matière de déclaration sur l'étiquette, tous les produits de formulation devant être divulgués ainsi que les agents de conservation de formulation devront être inscrits sur le texte de l'étiquette. Toutefois, les étiquettes de marché doivent seulement divulguer les produits de formulation ou les agents de conservation de formulation présents dans la formulation particulière étiquetée pour la mise en marché. Voici un exemple : un produit homologué possède deux formulations. La formulation 1 contient un allergène (blé) dont la déclaration est requise sur l'étiquette du produit. La formulation 2 ne contient pas de blé mais contient cependant un agent de conservation de formulation (formaldéhyde). Il faudrait divulguer tant le blé que le formaldéhyde sur le texte de l'étiquette du produit. L'étiquette de marché de la formulation 1 présenterait un énoncé de déclaration relatif au blé, mais aucun sur le formaldéhyde. De la même manière, l'étiquette de marché pour la formulation 2 présenterait un énoncé de déclaration relatif au formaldéhyde, mais aucun sur le blé.

6.6.4 Produits homologués contenant des formulations multiples

Les formulations multiples ne respectant pas les critères susmentionnés ne seront pas autorisées sous le même numéro d'homologation; il faudra les homologuer avec des numéros d'homologation distincts dans le cadre d'une demande de catégorie C. **À compter des six mois suivant la date de publication de la présente directive**, toutes les demandes d'homologation de nouveaux produits antiparasitaires ou demandes d'ajout de formulations aux produits homologués seront soumises aux critères d'acceptabilité décrits à la section 6.6.1. (Si de nouvelles formulations sont ajoutées aux produits homologués, elles doivent répondre aux critères d'acceptabilité.) On développera des échéanciers et des processus pour gérer les produits actuellement homologués qui contiennent des formulations multiples mais qui ne répondent pas aux critères d'acceptabilité.

Entre-temps, pour satisfaire à ces exigences, les titulaires d'homologation peuvent retirer une ou plusieurs formulations d'un produit actuellement homologué par une demande de renouvellement ou de modification.

7.0 Modifications sur avis préalable

Les modifications apportées à l'étiquette ou à la formulation d'un produit antiparasitaire exigent généralement de présenter une demande de modification d'homologation, des données et des documents justificatifs. Comme le précise la présente directive d'homologation, en ayant recours au processus d'avis préalable, on peut toutefois apporter certains changements aux étiquettes et aux formulations s'ils répondent aux critères imposés. (Voir la partie I, section 4.16.) Il faut noter qu'on ne doit pas présenter d'étiquette ni de FDSP lorsqu'on avise l'ARLA de ces changements. Une lettre attestant que ces modifications sont effectuées est suffisante.

Pour les modifications nécessitant un avis concernant l'ajout, le retrait ou la substitution de colorants ou de fragrances, ou le changement de la concentration nominale d'un produit de formulation, qui modifie les quantités d'autres produits de formulation dans la formulation d'un produit, une description de ces changements (incluant le nom et la quantité du produit de formulation) doit aussi faire partie de la lettre d'avis préalable. Les quantités de produits de formulation soumis à la déclaration sur l'étiquette ne peuvent pas être modifiées au moyen d'un avis préalable et nécessitent une demande de modification du produit.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CFC	chlorofluorocarbures
CL_{50}	concentration létale médiane
Codex	Codex Alimentarius
CODO	code de données
DIR	directive d'homologation
EPA	United States Environmental Protection Agency
FDA	United States Food and Drug Administration
FDSP	formulaire de déclaration des spécifications du produit
FR	Federal Register
FS	fiche signalétique
HCFC	hydrochlorofluorocarbures
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
MAQT	matière active de qualité technique
mg	milligramme
NTP	National Toxicology Program
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
Q-SAR	analyse structure-activités
REG	note réglementaire
RPA	*Règlement sur les produits antiparasitaires*
TCE	1,1,1-trichloroéthane

Annexe I Erreurs couramment notées dans les FDSP

Les demandeurs d'homologation font souvent les erreurs ou omissions suivantes :

- Code de formulation, p. ex., SN (solution), souvent confondu avec catégorie de formulation, p. ex., IN (insecticide). Veuillez consulter la liste des codes de formulation fournie sur la fiche d'instructions du FDSP.

- Toutes les formulations (dans les cas où un produit a des formulations multiples homologuées avec le même numéro d'homologation) ne sont pas incluses avec les demandes tel qu'indiqué dans le présent document.

- Quand une matière active de qualité technique est fabriquée dans plusieurs usines avec le même numéro d'homologation, chaque site ne figure pas sur un FDSP distinct.

- Les formulations multiples ne sont pas clairement identifiées tel que décrit dans le présent document c.-à-d. qu'un identificateur n'est pas inclus pour chaque formulation au début de chaque FDSP, p. ex., formulation 1, version 1; formulation 2, version 1; et ainsi de suite.

- La garantie d'une préparation commerciale n'est pas exprimée de la même manière que le produit servant à fournir la matière active, c.-à-d. que si la garantie du produit fournissant la matière active est exprimée comme un minimum, la garantie de la préparation commerciale devrait aussi être exprimée sous forme de minimum (sans valeur pour N=, ou la limite supérieure). On peut obtenir l'énoncé de garantie (minimale contre nominale) pour les produits antiparasitaires homologués en cliquant sur le bouton Plus d'info lors d'une recherche dans le système ÉERÉ sur le site Web de l'ARLA.

- La garantie d'une préparation commerciale inscrite sur le FDSP n'est pas égale à la valeur calculée au moyen de la pureté du produit qui fournit la matière active (c.-à-d. la quantité de matière active trouvée dans le produit fournissant la matière active) et la quantité (% en poids) de ce produit utilisé dans la formulation. Si le produit est volontairement surdosé à cause de la stabilité de la matière active, ce fait devrait être indiqué sur le FDSP à titre de note à la garantie.

- Les limites certifiées des produits de formulation ne sont pas incluses, et quand elles dépassent la norme définie dans la directive d'homologation DIR98-03, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de fabrication ou d'une préparation commerciale formulés à partir de matières actives de qualité technique ou de produits du système intégré homologués*, une explication scientifique justifiant des limites plus grandes n'est pas fournie.

- Les demandeurs d'homologation n'ont pas vérifié que les produits servant à fournir la matière active dans les préparations commerciales et les concentrés de fabrication sont encore homologués, c.-à-d. que l'homologation n'est pas échue.

Annexe II Sommaire des échéanciers concernant les nouvelles exigences

Question	Exigence et échéancier	Effet sur les demandes reçues avant la date de mise en œuvre
FDSP Partie II, section 6.1	**Depuis le 9 janvier 2005**, un FDSP doit être soumis avec toutes les demandes d'homologation, de modification d'homologation, de renouvellement d'homologation ou de réalisation de travaux de recherche relatifs à des produits antiparasitaires	Voir la section 6.1
Allergènes Partie II, section 6.4	**D'ici le 9 juillet 2005**, les allergènes devaient être déclarés sur toutes les étiquettes de produits homologués (texte de l'étiquette); on procède par un avis préalable ou une demande de modification qui est complétée à cette date. **À compter du 9 juillet 2005**, toutes les demandes d'homologation ou de réalisation de travaux de recherche relatifs à de nouveaux produits antiparasitaires doivent répondre à l'exigence relative à la déclaration des allergènes.	Voir la section 6.4.1
Agents de conservation de formulation Partie II, section 6.3	**D'ici le 9 juillet 2005**, les agents de conservation de formulation devaient être déclarés sur toutes les étiquettes de produits homologués (texte de l'étiquette); on procédait par un avis préalable ou une demande de modification qui a été complétée pour cette date[10]. Une déclaration adéquate des agents de conservation de formulation sur le FDSP et la soumission de lettres de confirmation de la source d'approvisionnement s'il y a lieu doivent être effectuées lors de la prochaine demande de modification soumise après cette date ou au prochain renouvellement d'homologation (à partir du renouvellement de 2006, c.-à-d. pour les produits dont l'homologation est échue au 31 décembre 2006), selon la première éventualité. **À compter du 9 juillet 2005,** toutes les demandes d'homologation, de modification d'homologation ou de réalisation de travaux de recherche relatifs à des produits antiparasitaires doivent répondre à l'exigence concernant la déclaration des agents de conservation de formulation.	Voir la section 6.3.1

10 L'étiquette de marché des contenants de produits antiparasitaires étiquetés après le **9 juillet 2006** doit porter des énoncés relatifs à la déclaration d'allergènes et d'agents de conservation de formulation.

Question	Exigence et échéancier	Effet sur les demandes reçues avant la date de mise en œuvre
Formulations multiples Partie II, section 6.6	**À compter des six mois suivant la date de publication de la présente directive**, toutes les demandes d'homologation de nouveaux produits antiparasitaires ou d'ajout de formulations soumises relativement à des produits antiparasitaires homologués doivent répondre aux critères d'acceptabilité des formulations multiples inscrites sous le même numéro d'homologation.	Ne s'applique pas (sans effet)
Colorants Partie II, section 6.5	**Depuis le 9 janvier 2004**, c.-à-d. la pratique actuelle, les demandes d'homologation ou de modification d'homologation soumises relativement à des produits antiparasitaires contenant des colorants doivent répondre aux critères d'acceptabilité. **D'ici le 31 décembre 2007,** les colorants contenues dans les produits antiparasitaires homologués qui ne répondent pas aux critères d'acceptabilité doivent être remplacées par des colorants acceptables; le processus doit être documenté par un avis préalable ou une demande de modification de produit, s'il y a lieu.	Voir la section 6.5
Fragrances Partie II, section 6.5	**Depuis le 9 Janvier 2004**, c.-à-d. la pratique actuelle, les demandes d'homologation ou de modification d'homologation soumises relativement à des produits antiparasitaires contenant des fragrances doivent répondre aux critères d'acceptabilité. **D'ici le 31 décembre 2007,** les fragrances contenues dans les produits antiparasitaires homologués qui ne répondent pas aux critères d'acceptabilité doivent être remplacées par des fragrances acceptables; le processus doit être documenté par un avis préalable ou une demande de modification du produit s'il y a lieu.	Voir la section 6.5